

Justificación y diseño del estudio sobre efectividad en prevención del espasmo radial de vasodilatadores y anestesia local tópica. Ensayo E-RADIAL



Juan José Portero-Portaz^{a,*}, Juan Gabriel Córdoba-Soriano^a, Antonio Gutiérrez-Díez^a, Arsenio Gallardo-López^a, Driss Melehi El-Assali^a, Laura Expósito-Calamardo^a, Alicia Prieto-Lobato^a, Eva García-Martínez^b, Sonia Ruiz-Sánchez^b, M. Rosa Ortiz Navarro^b, Eva Riquelme-Bravo^c y Jesús María Jiménez-Mazuecos^a

^a Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

^b Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

^c Servicio de Microbiología Clínica, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Con el abordaje radial establecido como técnica de elección para la coronariografía, es importante evitar el espasmo radial como principal causa de fallo en el acceso intravascular. En este estudio se pretende demostrar si la anestesia tópica en crema disminuye la incidencia de espasmo radial, así como conocer la ganancia de calibre con el uso de diferentes vasodilatadores.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado doble ciego en un solo centro. Los pacientes se aleatorizarán para recibir crema anestésica o placebo, y se utilizarán 4 tipos de cócteles vasodilatadores en cada grupo. Se analizará la presencia o no de espasmo radial y la ganancia de calibre como objetivos primarios.

Conclusiones: La demostración de la eficacia de la crema anestésica y de los diferentes vasodilatadores en la disminución del espasmo radial tendría un impacto clínico importante y justificaría su uso sistemático en la coronariografía.

Registrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con n.º EudraCT: 2017-000321-12.

Palabras clave: Espasmo radial. Crema anestésica. Vasodilatadores. Coronariografía. Diámetro luminal.

Rationale and study design on the effectiveness of vasodilators and topical local anesthetics to prevent radial spasm. The E-RADIAL trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: When using radial access established as the approach of choice to perform coronary angiographies it is important to avoid radial spasm as it is the leading cause of access failure. This study aims to determine whether a topical anesthetic cream reduces the rate of radial spasm, as well as the increased gain with the use of different vasodilators.

Methods: Randomized, double-blind, and single-center clinical trial. Patients will be randomized to receive the anesthetic cream vs placebo, and 4 types of different vasodilator cocktails will be used in each group. The presence—or not—of radial spasm and caliper gain will be analyzed.

Conclusions: Demonstrating the efficacy of the anesthetic cream, and different vasodilators to reduce radial spasm would have a significant clinical impact, and justify its systematic use when performing coronary angiographies.

Registered at The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) EudraCT number: 2017-000321-12.

Keywords: Radial spasm. Anesthetic cream. Vasodilators. Coronary angiography. Luminal diameter.

Abreviaturas

AT: anestesia tópica. **DLM:** diámetro luminal medio. **ER:** espasmo radial.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juanjose.porteroportaz@gmail.com [J.J. Portero-Portaz].

Recibido el 6 de diciembre de 2021. Aceptado el 18 de febrero de 2022. Online: 21-03-2022.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

INTRODUCCIÓN

El abordaje radial para cateterismo cardiaco se ha convertido en el más utilizado en el mundo, alcanzando en España hasta el 75% de los procedimientos y en algunos centros hasta el 91,1%¹. Este acceso ha demostrado claramente su superioridad, desde el punto de vista de la seguridad, respecto al clásico abordaje femoral².

El fallo en la canalización arterial suele deberse fundamentalmente a espasmo radial (ER), que llega a ocurrir hasta en el 10% de los intentos y se asocia a factores como el sexo femenino, la edad joven, el bajo peso³ o déficits en determinadas enzimas que actúan en el endotelio⁴. Las especiales características histológicas de esta arteria, con una alta densidad de receptores alfa-adrenérgicos y fibras musculares lisas, la hacen más proclive al espasmo⁵.

Por otro lado, el dolor durante la punción arterial contribuye al fallo en la canalización de la arteria, por una mayor frecuencia de aparición de espasmo, reacción vasovagal con hipotensión e incomodidad para el paciente y el operador, así como la posible inestabilidad hemodinámica del paciente. Del mismo modo, muchos pacientes refieren como principal incomodidad durante el cateterismo el momento de la punción arterial⁵.

Algunos estudios han comunicado un mayor éxito en la punción aislada para análisis de gases arteriales en la arteria radial con la utilización de anestesia inyectada alrededor del lugar de punción, así como una mayor comodidad y un menor dolor expresados por el paciente⁶. Sin embargo, muchos profesionales argumentan la no utilización de anestesia inyectada por el dolor que produce la propia inyección y porque, en ocasiones, es ese dolor el que favorece la incomodidad y el ER⁷. Pese a todo, el uso de anestesia inyectada es habitual en los procedimientos por vía radial.

Por otro lado, en población pediátrica, así como en diferentes zonas anatómicas o en cirugía cutánea, la utilización de anestesia tópica (AT) en forma de gel, crema o pomada ha demostrado disminuir el dolor de las punciones venosas o arteriales y de algunas intervenciones⁸. La utilización de este tipo de agentes anestésicos ha sido poco estudiada en el contexto de la cateterización cardiaca, pero podría disminuir la incidencia de ER, reducir el dolor al utilizar este acceso y mejorar la percepción del paciente.

Junto con la AT, la utilización de diferentes combinaciones de fármacos vasodilatadores con heparina no fraccionada (el llamado «cóctel radial») tras la consecución del acceso arterial ha demostrado reducir las tasas de espasmo arterial y de oclusión radial tras el procedimiento⁹⁻¹². En concreto, el uso de fármacos como verapamilo, nitroglicerina, nitroprusiato, nicorandil, dinitrato de isosorbida o fentolamina en diferentes dosis ha sido comparado entre ellos y también frente a placebo, con resultados heterogéneos, habiéndose documentado espasmo arterial en un 4-12% de los casos. El verapamilo en dosis de 5 mg y la nitroglicerina en dosis de 200 µg han sido los fármacos con mejores resultados, aunque hasta la fecha nunca se han comparado entre ellos a estas dosis ni de manera aleatorizada¹³. No está totalmente establecida, por tanto, la mejor combinación de fármacos para prevenir el espasmo y la oclusión radial.

En nuestro centro, el procedimiento actual de punción radial se realiza con anestesia inyectada alrededor del punto de punción y utilización de un cóctel compuesto por 5.000 UI de heparina no fraccionada y 2,5 mg de verapamilo. La incidencia de ER en nuestro laboratorio se sitúa en torno al 10% de las punciones. En algunos pacientes concretos, y a criterio del operador, se utilizan otros fármacos también disponibles en nuestro medio, como nitroprusiato, nitroglicerina o verapamilo en dosis más altas.

Tabla 1. Cócteles y diluciones correspondientes para el estudio E-RADIAL

Composición del cóctel radial	Tipo de dilución
Cóctel 1 (verapamilo 2,5 mg)	Se diluyen 12,5 mg de verapamilo en 95 ml de SSF al 0,9%. Se cargan en una jeringa de 20 ml y se administra entera
Cóctel 2 (verapamilo 5 mg)	Se diluyen 25 mg de verapamilo en 90 ml de SSF al 0,9%. Se cargan en una jeringa de 20 ml y se administra entera
Cóctel 3 (nitroglicerina 0,2 mg)	Se diluyen 5 mg de nitroglicerina en 95 ml de SSF al 0,9%. Se cargan 4 ml de esta dilución en una jeringa de 20 ml, que se completa con SSF al 0,9%, y se administra entera
Cóctel 4 (nitroprusiato 0,150 mg)	Se diluyen 50 mg en 10 ml de SSF al 0,9% y se extrae 1 ml de esta dilución, que vuelve a diluirse en 100 ml de SSF al 0,9%. Se cargan 3 ml de esta última dilución en una jeringa de 20 ml, que se completa con SSF al 0,9%, y se administra entera

SSF: solución salina fisiológica.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión del estudio E-RADIAL

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Edad > 18 años	Alergia o intolerancia a alguno de los fármacos utilizados en el estudio
Firma de consentimiento informado	Presión arterial sistólica basal < 90 mmHg
Cateterismo diagnóstico electivo con intención de acceso radial	Imposibilidad de comprender el estudio o de otorgar el consentimiento informado
Introducción 5 Fr	

El objetivo de este estudio es demostrar si la aplicación de AT disminuye la incidencia de ER y mejora la percepción del paciente independientemente del agente vasodilatador utilizado, y comparar la ganancia de calibre arterial con diferentes vasodilatadores.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego, llevado a cabo en un solo centro, para evaluar la incidencia de ER en pacientes tratados con AT en crema con lidocaína 25 mg/g + prilocaína 25 mg/g (Emla) de forma tópica en comparación con placebo, así como el efecto de fármacos vasodilatadores (tabla 1) (verapamilo 2,5 mg o 5 mg, nitroglicerina 200 µg, nitroprusiato 150 µg) en el calibre arterial, durante la consecución del acceso vascular para llevar a cabo un cateterismo transradial diagnóstico.

Población de estudio

El estudio se desarrollará íntegramente en la unidad de hemodinámica y cardiología intervencionista del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Se incluirán todos los pacientes consecutivos con intención de cateterismo diagnóstico a través de acceso radial desde noviembre de 2020, hasta llegar a la muestra calculada. Los pacientes deberán cumplir los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión (tabla 2).

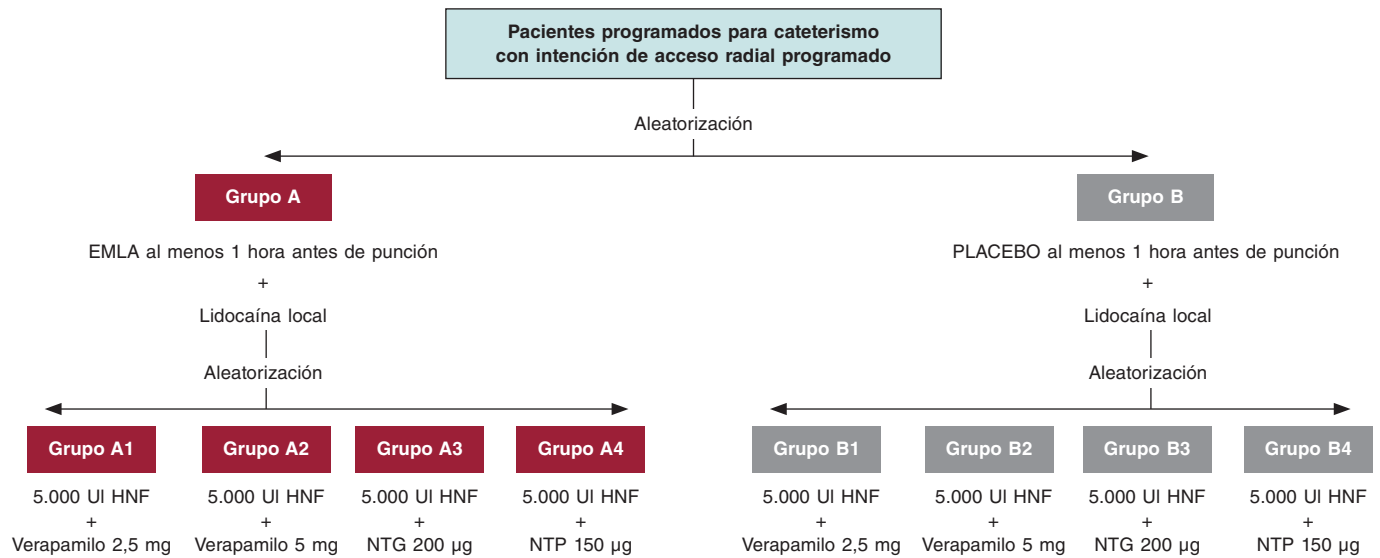


Figura 1. Diagrama de flujo de los pacientes del ensayo E-RADIAL. HNF: heparina no fraccionada; NTG: nitroglicerina; NTP: nitroprusiato.

Aspectos éticos

El estudio ha sido aprobado por el comité ético del centro, obteniendo un dictamen favorable. Ha sido registrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con n.º EudraCT: 2017-000321-12. El estudio seguirá los principios de la Declaración de Helsinki y se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes para participar en él.

Objetivos del estudio

Objetivos principales

- Evaluar la incidencia de ER con la utilización de crema anestésica tópica previamente a la punción radial.
- Evaluar la ganancia de calibre de la arteria radial con la utilización de diferentes fármacos vasodilatadores.

Objetivos secundarios

- Evaluar la tasa de cruce radial-radial y radial-femoral con cada una de las estrategias.
- Evaluar la incidencia de reacciones vasovagales que precisen tratamiento en cada grupo.
- Evaluar parámetros relacionados con el dolor durante la canalización de la arteria radial mediante escalas de evaluación analógica del dolor.
- Evaluación subjetiva del dolor y de la comodidad por parte del paciente mediante evaluación analógica del dolor y test dedicados.
- Evaluación subjetiva de la dificultad en la punción y de la percepción de ER por el operador mediante test dedicados.

Desarrollo del estudio

La administración de AT/placebo y el cóctel (tabla 1) será aleatorizada de forma completa (figura 1). El paciente, así como el hemodinamista

operador del caso, desconocerán el grupo al que se ha asignado. En caso de circunstancias o complicaciones que lo hagan necesario, podrá romperse la cadena de secreto si así lo consideran los investigadores y bajo criterio clínico facultativo.

Se preparará el placebo con pomada de similar color, consistencia y características a la Emla, y se marcarán con las letras A (Emla®) y B (placebo). Tanto el placebo como la AT serán preparados por personal del servicio de farmacia. El personal de enfermería encargado del cuidado de los pacientes en la sala de espera para cateterismo será el encargado de aleatorizar al paciente y el único elemento no ciego en el estudio. Se administrará AT o placebo en ambas muñecas, al menos 1 hora antes al procedimiento.

Previamente a la punción, se inyectarán 25 mg de anestesia local subcutánea en la zona de punción (mepivacaína al 2%) y se esperarán 1-2 minutos para facilitar su acción.

Los diferentes cócteles (tabla 1) se prepararán según la dilución habitualmente realizada en la sala de hemodinámica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete en frascos de solución salina fisiológico (NaCl al 0,9%) de 100 ml. Cada frasco se marcará mediante un código alfanumérico y su contenido será conocido únicamente por el personal de enfermería encargado de la aleatorización.

Cuantificación de las variables durante la punción

Una vez que el paciente sea monitorizado, se determinarán la presión arterial de forma invasiva antes de administrar el cóctel, justo tras la colocación del introductor hidrófilo (Radiofocus 5 F, Terumo, Japón), y la frecuencia cardíaca basal. Igualmente se registrarán la presión arterial a los 2 minutos de la administración del cóctel y la frecuencia cardíaca máxima durante la punción.

Se registrarán en el cuaderno de datos las reacciones vagues que se produzcan y otras complicaciones relacionadas con el acceso. Se analizará también la tasa de cruce a otro acceso, priorizando el acceso homolateral (cubital, radial distal) o contralateral, y relegando el acceso femoral a una tercera opción, excepto si el operador lo considera necesario.

Determinación del espasmo radial y cuantificación de la ganancia de calibre

El ER se definirá como sí/no de forma cualitativa y dicotómica, considerándolo como el estrechamiento brusco, transitorio y repentino de la arteria radial durante su punción, que se determinará clínicamente por, al menos, uno de los siguientes eventos: pérdida de pulso durante la punción, dolor en un miembro superior durante la manipulación de catéteres o atrapamiento de catéteres. También puede determinarse su presencia por angiografía si se observa espasmo durante la inyección de contraste.

La ganancia de calibre se determinará mediante análisis cuantitativo del luminograma de la arteria radial. Para ello, se realizará una angiografía inmediatamente tras la inserción del introductor y otra a los 2 minutos de la inyección del cóctel antiespasmódico. Se medirá el calibre de la arteria radial en el segmento comprendido entre 2 cm desde la punta del introductor arterial y su unión con la arteria humeral. La medición se realizará mediante análisis cuantitativo computarizado (Xcelera, Philips, Estados Unidos), habiendo calibrado previamente con el introductor arterial, en el mismo segmento antes y después de la inyección del cóctel para determinar el diámetro luminal medio (DLM).

La ganancia de calibre se calculará en porcentaje según la fórmula:

$$\text{Ganancia de calibre} = \frac{([\text{DLM posc6ctel} - \text{DLM prec6ctel}])}{\text{DLM prec6ctel}} \times 100$$

Evaluación del paciente tras el procedimiento

Se solicitará al paciente su valoración de la punción radial en la escala analógica cualitativa de dolor, así como en una escala de comodidad consistente en 4 preguntas ([anexo del material adicional](#)).

Así mismo, el hemodinamista evaluará mediante una encuesta de 2 preguntas ([anexo del material adicional](#)) la dificultad en la punción y la consecución del procedimiento a través del acceso utilizado.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el programa informático SPSS para Windows v 21.0.

En la estadística descriptiva se utilizarán la frecuencia y el porcentaje para las variables discretas, y la media, la mediana, la moda, la desviación típica y los rangos para las variables continuas. La incidencia de espasmo y los demás objetivos del estudio se describirán mediante frecuencia y porcentaje. El análisis estadístico de las variables principales se realizará por intención de tratar. La diferencia entre proporciones se evaluará mediante la prueba χ^2 , mientras que las variables continuas se analizarán mediante la prueba t de Student si se distribuyen de forma normal o mediante pruebas no paramétricas en caso contrario. Si se observa una distribución no homogénea de variables de confusión entre los grupos que se analizarán, se realizará un análisis mediante regresión logística que recoja aquellos parámetros clínicamente relevantes no homogéneamente distribuidos.

Existe la intención de realizar un análisis intermedio, tras el cual se decidirá continuar con el estudio o detenerlo (existencia de una diferencia significativa en el objetivo principal de ER > 7,5% entre ambos grupos).

Cálculo del tamaño muestral

Según estudios previos, se estima que la proporción de pacientes que presentarán ER en el grupo de control será de un 10%^{3,5},

valorando como criterio de efectividad clínica la reducción de este en un 50%, por lo que será necesario contar con una muestra mínima de 668 pacientes.

Este volumen de pacientes permitirá comprobar la significación estadística de las variaciones en la vasodilatación de la arteria radial con los diferentes fármacos vasodilatadores.

DISCUSIÓN

Actualmente, el acceso arterial por vía radial supone el 91,1%¹ de las coronariografías diagnósticas y terapéuticas, con una mejora de las tasas de complicaciones hemorrágicas, fundamentalmente, y una mayor comodidad de los pacientes. Este acceso ha facilitado la posibilidad de programas seguros de coronariografía y angioplastia ambulatorias incluso en escenarios complejos¹⁴⁻¹⁶.

De la mano de este hecho, y asumiendo la hipótesis del dolor y la descarga adrenérgica provocados por la punción como factores de riesgo para el ER, han surgido diferentes estrategias para conseguir una correcta anestesia, facilitando la comodidad del paciente y buscando disminuir la tasa de ER. En nuestro centro, como en la mayoría, el uso de anestesia inyectada subcutáneamente es la práctica habitual, puesto que es conocida y se ha demostrado una relación directa entre la disminución del ER y la correcta anestesia de la región que se va a puncionar⁵. Este estudio abre la puerta a un posible cambio en dicha práctica habitual, pudiendo asociar o no AT en crema. Existen en la literatura diferentes y muy heterogéneos estudios, aleatorizados o no, que han intentado evaluar la utilidad de este tipo de cremas, pero todos con muestras pequeñas (en general menos de 100 pacientes) que hacen poco extrapolables sus resultados.

Se dispone de algunos ejemplos de comparación de la anestesia inyectada frente a un combinado de AT y anestesia inyectada, con resultados favorables a esta última^{17,18}. A nuestro parecer, la heterogeneidad en los diseños y los bajos tamaños muestrales hacen cuestionables estos estudios.

Si bien la anestesia subcutánea, generalmente con lidocaína, ha demostrado mejorar el dolor de la punción y disminuir la tasa de ER, con respecto a la AT existe amplia controversia en cuanto a qué principios activos utilizar, buscar la combinación de varios fármacos, cuáles son los tiempos de actuación o qué formas de presentación son las más adecuadas. Aun así, parece que la formulación en crema/pomada y la combinación de lidocaína/prilocaina (como Emla) han obtenido los mejores resultados¹⁸.

Asumiendo que este tipo de formulación es el más estudiado, y buscando conseguir un diseño adecuado y una muestra representativa, se ha comenzado el ensayo *Efectividad en la prevención del espasmo radial de diferentes vasodilatadores y de anestesia local tópica durante la realización de cateterismo cardiaco diagnóstico (E-RADIAL)*, que si bien no es el primero en proponer esta hipótesis, sí lo es en comprobarla mediante un ensayo aleatorizado doble ciego de comparación con diferentes cócteles y un tamaño muestral amplio.

Esta comparación de vasodilatadores es un aspecto especialmente novedoso de nuestro ensayo. Existe cierta controversia sobre el uso o no de dichos fármacos: si bien hay centros en nuestro país que no utilizan de manera sistemática ningún fármaco vasodilatador, parece demostrado que, en general, su uso favorece la dilatación arterial y, por tanto, la navegabilidad de los catéteres con una menor tasa de espasmo^{9,13}. En la actualidad no existen ensayos que hayan comparado diferentes cócteles entre sí de manera directa valorando su efectividad y seguridad¹⁹. Por ello hemos diseñado

nuestro estudio teniendo en cuenta que se pueda realizar una comparación entre los fármacos en términos cuantitativos utilizando la ganancia de DLM.

Aunque no forma parte de los objetivos principales de nuestro ensayo, con el acceso radial claramente establecido en la práctica habitual de los laboratorios de cardiología intervencionista asumimos que la experiencia del operador, incluso su curva de aprendizaje, o la del *fellow* o residente rotante, pueden influir en la tasa de éxito de la punción, y también en el ER y otras complicaciones. Este puede ser un aspecto interesante para debatir. Hasta donde conocemos, en la literatura actual, junto con las recomendaciones sobre buenas prácticas en el acceso radial²⁰, aunque con limitaciones según qué estudio se analice, parece razonable asumir que el umbral para superar la curva de aprendizaje podría estar en torno a los 30-50²¹ casos para una coronariografía diagnóstica convencional, y por encima de los 100-200 casos para anatomías coronarias complejas^{22,23} o, incluso, en el contexto del síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST. En el ensayo E-RADIAL, todos los operadores superan ampliamente el número de casos recomendados para esta curva en coronariografía diagnóstica. Aun así, dentro de la recogida de datos del E-RADIAL contaremos con la posibilidad de conocer qué operador realiza la punción, los años de experiencia en acceso radial y si ha intervenido o no un médico residente en formación o un cardiólogo intervencionista novel (< 2 años de experiencia), y se intentará conocer de manera descriptiva la tasa de éxito en la punción y si existen diferencias en cuanto al ER u otras complicaciones.

En el diseño de este ensayo clínico se ha optado por utilizar 4 tipos de cóctel radial (tabla 1) de los que parecen más estandarizados en práctica habitual. Este es también un aspecto controvertido. Por un lado, existen centros donde no se utiliza sistemáticamente ningún fármaco vasodilatador tras la punción radial; por otro, en aquellos laboratorios en los que se utiliza, la elección de uno u otro tipo se basa en general en los buenos resultados clínicos obtenidos fundamentalmente de manera empírica en la práctica habitual. Al contrario que con la utilización de heparina en la prevención de la oclusión radial, no es demasiada la evidencia en cuanto al beneficio del vasodilatador, y no existe una clara comparación directa y homogénea entre los diferentes cócteles. El verapamilo en dosis de 5 mg y la nitroglicerina en dosis de 200 µg han sido los fármacos con mejores resultados, aunque hasta la fecha nunca han sido comparados entre ellos a estas dosis ni de manera aleatorizada¹³. Existen determinadas características clínicas de los pacientes que pueden hacer que la utilización de estos cócteles resulte controvertida; como ejemplo, los pacientes con disfunción muy grave del ventrículo izquierdo o estenosis aórticas en rango de gravedad, en los que la utilización de estos fármacos puede conllevar reacciones adversas importantes, fundamentalmente en forma de hipotensión o modificaciones hemodinámicas significativas. Si bien es cierto que, en teoría, son fármacos contraindicados en general en estos escenarios, la dosis utilizada, la infusión lenta y otros factores como la estabilidad clínica de los pacientes, la existencia o no de insuficiencia cardíaca asociada, o la diferente comorbilidad, pueden hacer que su uso resulte seguro. El ensayo E-RADIAL incluye en su diseño la comparación directa entre cócteles con algunos de los fármacos y dosis antes comentados, por lo que supone una oportunidad para conocer cuál es realmente la implicación clínica que pueden tener dichos fármacos en cuanto a efectos adversos.

Una de las posibles debilidades o aspectos debatibles en este ensayo es la cuantificación del dolor. Se ha intentado obtener un diseño reproducible, asumiendo las dificultades que la subjetividad individual conlleva, y se ha optado, como en otros trabajos y registros previos, por el método más estandarizado hasta la fecha en la literatura, que son las escalas analógicas.

Otra posible debilidad o factor de confusión dentro del diseño radica en el uso sistematizado de heparina sódica por vía arterial como prevención estandarizada de la oclusión radial²⁰. Según se recoge en la propia ficha técnica²⁴, la solución tamponadora de los viales de heparina suele ser un medio ácido, con pH entre 5,0 y 7,5, y como el pH arterial medio suele oscilar entre los valores clásicos de 7,35 y 7,45 podría verse alterado al entrar en contacto con soluciones de heparina, favoreciendo por diferentes mecanismos el desarrollo de ER, algo no claramente establecido hasta la fecha. Para intentar solventar este posible sesgo, se ha optado por el uso intravenoso y no intraarterial de la heparina. Aunque la evidencia es ciertamente escasa y heterogénea, no parece que el uso intravenoso de la heparina pueda aumentar la tasa de oclusión radial, que está más relacionado con la propia dosis de heparina utilizada y otros factores como el tiempo de compresión, el tipo de material o el tamaño de los introductores radiales empleados, que sí están bien establecidos como predictores de oclusión radial^{25,26}.

CONCLUSIONES

El estudio E-RADIAL es el primer ensayo clínico aleatorizado en el que se va a valorar, por un lado, la implicación en la disminución del ER de la anestesia tópica, y por otro, la ganancia de calibre arterial con el uso de diferentes fármacos vasodilatadores.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha requerido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.J. Portero-Portaz: conceptualización, metodología, validación, análisis formal y redacción del proyecto original; J.G. Córdoba-Soriano: conceptualización, metodología, revisión y edición del manuscrito; A. Gutiérrez-Díez: conceptualización, metodología, análisis formal, revisión y edición del manuscrito; A. Gallardo-López y D. Melehi El-Assali: conceptualización, metodología, revisión y edición del manuscrito; L. Expósito-Calamardo y A. Prieto-Lobato: investigación, revisión y edición del manuscrito; E. García-Martínez, S. Ruiz-Sánchez, M.R. Ortiz Navarro y E. Riquelme-Bravo: metodología, revisión y edición del manuscrito; J. Jiménez-Mazuecos: conceptualización, metodología, revisión y edición del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores certifican que no tienen ninguna afiliación ni participación en ninguna organización o entidad con algún interés financiero o no financiero en el tema o los materiales discutidos en este manuscrito.

AGRADECIMIENTOS

Al personal de enfermería de nuestra unidad por su labor, dedicación y disposición en el transcurso de este ensayo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El ER es la principal causa de fallo en el acceso en la coronariografía diagnóstica o terapéutica.

- El uso de anestesia local inyectada está estandarizado y disminuye la tasa de ER.
- No existe consenso sobre el uso o no de fármacos vasodilatadores, que es dependiente de las características y de la práctica habitual de cada centro.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ensayo E-RADIAL puede abrir la puerta a la sistematización del uso de otro tipo de anestesia.
- Aportará información relevante sobre la efectividad de diferentes fármacos vasodilatadores, con una comparación directa entre los más utilizados.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000276>.

BIBLIOGRAFÍA

- Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXX Informe Oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2020) en el año de la pandemia de la COVID-19. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:1095-1105.
- Rao SV, Turi ZG, Wong SC, Brenner SJ, Stone GW. Radial versus femoral access. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(17 Suppl):S11-20.
- Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. *Cardiovasc Revasc Med*. 2012;13:39-50.
- Kocayigit I, Cakar MA, Kahyaoglu B, Aksoy MNM, Tatli E, Akdemir R. The relationship between serum asymmetric dimethylarginine levels and radial artery spasm. *Anatol J Cardiol*. 2020;23:228-232.
- Ho HH, Jafary FH, Ong PJ. Radial artery spasm during transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: incidence, predisposing factors, prevention, and management. *Cardiovasc Revasc Med*. 2012;13:193-195.
- Hudson TL, Dukes SF, Reilly K. Use of local anesthesia for arterial punctures. *Am J Crit Care*. 2006;15:595-599.
- France JE, Beech FJ, Jakeman N, Bengner JR. Anaesthesia for arterial puncture in the emergency department: a randomized trial of subcutaneous lidocaine, ethyl chloride or nothing. *Eur J Emerg Med*. 2008;15:218-220.
- Tran NQ, Pretto JJ, Worsnop CJ. A randomized controlled trial of the effectiveness of topical amethocaine in reducing pain during arterial puncture. *Chest*. 2002;122:1357-1360.
- Boyer N, Beyer A, Gupta V, et al. The effects of intra-arterial vasodilators on radial artery size and spasm: implications for contemporary use of trans-radial access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med*. 2013;14:321-324.
- Ruiz-Salmerón RJ, Mora R, Vélez-Gimón M, et al. Espasmo radial en el cateterismo cardíaco transradial. Análisis de los factores asociados con su aparición y de sus consecuencias tras el procedimiento. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:504-511.
- Majure DT, Hallaux M, Yeghiazarians Y, Boyle AJ. Topical nitroglycerin and lidocaine locally vasodilate the radial artery without affecting systemic blood pressure: a dose-finding phase I study. *J Crit Care*. 2012;27:532.e9-13.
- Beyer AT, Ng R, Singh A, et al. Topical nitroglycerin and lidocaine to dilate the radial artery prior to transradial cardiac catheterization: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial: the PRE-DILATE Study. *Int J Cardiol*. 2013;168:2575-2578.
- Kwok CS, Rashid M, Fraser D, Nolan J, Mamas M. Intra-arterial vasodilators to prevent radial artery spasm: a systematic review and pooled analysis of clinical studies. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:484-490.
- Córdoba-Soriano JG, Rivera-Juárez A, Gutiérrez-Díez A, et al. The Feasibility and Safety of Ambulatory Percutaneous Coronary Interventions in Complex Lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019;20:875-882.
- Córdoba-Soriano JG, Jiménez-Mazuecos J, Rivera Juárez A, et al. Safety and Feasibility of Outpatient Percutaneous Coronary Intervention in Selected Patients: A Spanish Multicenter Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:535-542.
- Gallego-Sánchez G, Gallardo-López A, Córdoba-Soriano JG, et al. Safety of transradial diagnostic cardiac catheterization in patients under oral anticoagulant therapy. *J Cardiol*. 2017;69:561-564.
- Tatli E, Adem Yilmaztepe M, Gökhan Vural M, et al. Cutaneous analgesia before transradial access for coronary intervention to prevent radial artery spasm. *Perfusion*. 2018;33:110-114.
- Youn YJ, Kim WT, Lee JW, et al. Eutectic mixture of local anesthesia cream can reduce both the radial pain and sympathetic response during transradial coronary angiography. *Korean Circ J*. 2011;41:726-732.
- Shehab A, Bhagavathula AS, Kaes AA, et al. Effect of Vasodilatory Medications on Blood Pressure in Patients Undergoing Transradial Coronary Angiography: A Comparative Study. *Heart Views*. 2020;21:75-79.
- Shroff AR, Gulati R, Drachman DE, et al. SCAI expert consensus statement update on best practices for transradial angiography and intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;95:245-252.
- Hess CN, Peterson ED, Neely ML, et al. The learning curve for transradial percutaneous coronary intervention among operators in the United States: a study from the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*. 2014;129:2277-2286.
- Azzalini L, Ly HQ. Letter by Azzalini and Ly regarding article, "The learning curve for transradial percutaneous coronary intervention among operators in the United States: a study from the National Cardiovascular Data Registry". *Circulation*. 2015;131:e357.
- Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, et al. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions; Working Group on Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology; Working Group on Thrombosis on the European Society of Cardiology. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care** and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8:1242-1251.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de la heparina sódica. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56029/FT_56029.html. Consultado 20 Nov 2021.
- Pancholy SB. Comparison of the effect of intra-arterial versus intravenous heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol*. 2009;104:1083-1085.
- Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, et al. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2016;5:e002686.