

Comparación entre la Vía de Acceso Vascular Radial y Femoral para la Realización de los Cateterismos Cardiacos en Pacientes Efectuados en la Clínica General del Norte de Barranquilla entre Diciembre de 2012 y Abril de 2013. Ensayo Clínico Controlado de no Inferioridad.

Celin Malkun Paz

**Universidad del Norte
División Ciencias de la Salud
Departamento de Salud Pública
Barranquilla
2014**

Comparación entre la Vía de Acceso Vascular Radial y Femoral para la Realización de los Cateterismos Cardiacos en Pacientes Efectuados en la Clínica General del Norte de Barranquilla entre Diciembre de 2012 y Abril de 2013. Ensayo Clínico Controlado de no Inferioridad

Celin Malkun Paz

Tesis para optar el título de Magister en Epidemiología

Asesor

**Jorge Luis Acosta Reyes
Profesor Universidad del Norte**

**Universidad del Norte
División Ciencias de la Salud
Departamento de Salud Pública
Barranquilla
2014**

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Barranquilla (día, mes, año)

Dedicatoria

A mi familia, Adelita, Maria Zuleima y Salim Guillermo quienes me dieron su apoyo incondicional y a los que les quite tiempo y compañía para poder culminar este anhelo.

Agradecimientos

Al Doctor Jorge Acosta con su orientación y ayuda pude finalizar el presente trabajo.

A los Doctores Edgar Navarro y Rafael Tuesta directores de la maestria y a todos los profesores de la misma que sembraron la semilla del conocimiento.

Al personal de Hemodinamia de la clínica General del Norte, enfermeras y medicos que me ayudaron y apoyaron en la realización del estudio.

A mis compaleros de estudio de la maestria

CONTENIDO

	pág.
1. IDENTIFICACIÓN:.....	¡Error! Marcador no definido.
2. INTRODUCCIÓN	9
3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	13
4. ASPECTOS METODOLÓGICOS	18
4.1 TIPO DE ESTUDIO.....	18
4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	18
4.2.1 POBLACIÓN DIANA	18
4.2.2 POBLACION ACCESIBLE	18
4.2.3 POBLACION ELEGIBLE.....	18
4.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	19
4.2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	19
4.2.6 MUESTREO	20
4.3 CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA	20
5. VARIABLES	23
6. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS	25
6.1 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.....	25
6.2 TABULACIÓN DE LOS DATOS.....	26
6.2.1 CUESTIONARIO	26
6.2.2 MEDICIONES	26
6.2.3 PROCEDIMIENTO CATETERISMO CARDIACO	26
6.2.4 INGRESO DE INFORMACIÓN A BASE DE DATOS	27
6.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	27
7. PLAN DE PROCESAMIENTO.....	28
8. PLAN DE PRESENTACIÓN	29
9. PLAN DE ANÁLISIS.....	30
9.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30

9.1.1 PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS	30
9.2.1 LIMITE DE NO INFERIORIDAD	38
10. ASIGNACIÓN DE LA INTERVENCIÓN:	40
10.1 ALEATORIZACIÓN	40
10.2 OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN ALEATORIA:	40
11. PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO	42
11.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE:	42
11.1.1 ESTUDIOS PARACLÍNICOS Y FASE PRE-HOSPITALARIA	42
11.1.2 INGRESO DEL PACIENTE – FASE HOSPITALARIA	43
11.1.3 PREMEDITACIÓN	43
11.2 PRUEBAS DE PATENCIA DEL ARCO PALMAR	43
11.2.1 TEST DE ALLEN	43
11.2.2 TEST DEL OXÍMETRO	44
11.3 PREPARACIÓN LOCAL DE LA PUNCIÓN	44
12. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	46
12.1 PUNCIÓN RADIAL	46
12.2 PUNCIÓN FEMORAL	46
12.5 POST-PROCEDIMIENTO	47
12.5.1 RETIRO INTRODUTOR RADIAL	47
12.5.2 RETIRO INTRODUTOR FEMORAL	48
12.6 COMPRESIÓN Y RECUPERACIÓN	48
13. MEDICIÓN DE LOS TIEMPOS	49
13.1 TIEMPO DE RECUPERACIÓN O DE EGRESO	49
13.2 DIFICULTAD TÉCNICA	50
13.3 VARIABLE ÉXITO DEL PROCEDIMIENTO	50
13.4 DIAGNOSTICO DE LAS LESIONES CORONARIAS	52
14. COMPLICACIONES	53
14.1 CLASIFICACION COMPLICACIONES	53
14.2 COMPLICACIONES TÉCNICAS DE LA PUNCIÓN	54
15. RESULTADOS	55
15.1 VARIABLE SEXO	58
15.2 EDAD	59

15.3 PESO	60
15.4 TALLA.....	61
16. ANALISIS.....	71
16.1 PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES	71
16.2 COMPARACION DE GÉNERO DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO.....	73
16.11 ÉXITO DE ESTUDIO	109
17. DISCUSIÓN.....	112
18. CONCLUSIONES	115
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	116
20. LISTADO DE ANEXOS	119
ANEXO A: LISTADO DE VARIABLES	120
ANEXO B	122
TABLA DE OPERACIONES DE VARIABLES	122
ANEXO C	125
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO V.2	125
ANEXO E: FICHA DE RECOLECCION	129
ANEXO F: CRONOGRAMA.....	130

2. INTRODUCCIÓN

La técnica desarrollada por Seldinger ⁽¹⁾ por punción percutánea de la arteria femoral, constituye el abordaje más común para la realización de estudios angiográficos diagnósticos y de intervencionismo cardiovascular. Esta técnica posee la ventaja de que, al ser la arteria femoral un vaso de buen calibre, la punción y el procedimiento son más rápidos y fáciles, además, esta vía puede ser usada en el mismo sitio de punción en varias ocasiones en el futuro si es necesario, también, el calibre de la arteria permite la utilización de introductores de gran calibre según sea necesario.

Dentro de las desventajas de la punción femoral se citan la necesidad del paciente de guardar reposo en cama después del procedimiento (aproximadamente 6 horas) y la posibilidad de sufrir complicaciones vasculares locales inmediatas, como embolia distal, isquemia del miembro inferior, hematomas, pseudoaneurismas o incluso fístula arterio-venosa femoral.⁽²⁻³⁾

La técnica de acceso vía arteria Radial fue descrita en 1948 por Radner para estudios cardiovasculares⁽⁴⁾ y fue redescubierta en 1989 por Campeau para procedimientos diagnósticos.⁽⁵⁾ En 1993 se reportaron los primeros casos de utilización del acceso radial para el intervencionismo coronario⁽⁶⁾. Su utilización rutinaria para estudio diagnóstico y de intervencionismo se ha incrementado en forma progresiva en los últimos 10 años empleándose de manera sistemática en algunos centros.^(7,8)

Dentro de las ventajas del acceso vía Radial está la de ser más cómodo para el paciente, y al no necesitar guardar reposo, permite la deambulación temprana y el alta hospitalaria más

rápida, muy útil en especial en pacientes ambulatorios, además, es de mayor conveniencia en pacientes obesos, y en pacientes con discrasias sanguíneas o con tratamiento de anticoagulantes orales, ya que permite la fácil compresión del sitio de punción, reduce riesgo de sangrado, evita la discontinuación de los anticoagulantes orales.

Dentro de las desventajas del acceso radial, tenemos la de requerir una curva de aprendizaje, adecuado entrenamiento del operador y también que, por el diámetro de la arteria radial, está limitado el uso de catéteres gruesos (mayores de 7F).

Un Metanálisis⁽⁹⁾ sobre 23 estudios aleatorizados realizados en 7020 pacientes que requirieron cateterismo cardiaco o intervencionismo, se analizaron el tiempo de fluoroscopia, sangrado mayor y mortalidad, se observó en forma significativa una reducción del sangrado mayor con menor presencia de eventos isquémicos en el grupo que se utilizó la vía radial comparado con la vía femoral. En un análisis de Rao y Cols.⁽¹⁰⁾ informó de un riesgo significativamente menor de complicaciones hemorrágicas en el grupo radial (OR: 0,42 [IC del 95%: 0,31 - 0,56], $p < 0,01$). Hay pocos trabajos en nuestra región y en nuestro país que permitan comparar las técnicas de acceso arterial para la realización de los cateterismos cardiacos y para procedimientos de intervencionismo cardiovascular.

A nivel internacional existen trabajos descriptivos sobre la utilización del procedimiento pero, no se han comparados las diferentes técnicas para determinar si existen realmente diferencias en la duración de cada procedimiento y de la utilización de material y las diferentes complicaciones que se pueden presentar en las dos técnicas de aproximación.

No se sabe tampoco sobre la curva de aprendizaje de la técnica y cuantos pacientes se deben realizar para catalogar al médico hemodinamista como experto en dicho procedimiento. Hay diferentes reportes que difieren de cuantos pacientes se requiere realizar para determinar que se es un experto en la realización de la técnica radial.

En nuestro país, se está popularizando, en diferentes centros de hemodinámia, la técnica radial como vía principal para la realización de procedimientos cardiovascular, pero hay muchas incógnitas sobre el tema, ya que no se constata mucha bibliografía o estudios de investigación en nuestro medio y que respondan a estos interrogantes.

Esta investigación está justificada por la necesidad de valorar las dos técnicas en uso y por la falta de estudios que evalúen y comparen el acceso por vía arterial radial en cotejo con la vía de acceso femoral, que es la usada ampliamente en todos los servicios de Hemodinámia nacionales e internacionales. La falta de estudios sobre el tema ha hecho que la utilización del procedimiento en forma rutinaria no se está haciendo, porque se tiene la idea que es mucho mas demorado y técnicamente mas difícil que el procedimiento realizado por la vía femoral, de ahí que los especialistas en Hemodinámia, no todos quieran comenzar a implementar en forma sistemática la utilización del abordaje radial para los estudios de cateterismo cardiaco.

La valoración de los tiempos de uno y otro acceso (técnica), desde que se inicia el estudio al momento de la punción hasta que termina, junto con la valoración de la percepción de la dificultad técnica, nos darán los patrones para determinar si se presentan diferencias entre ambas. La medición de los todos diferentes tiempos del estudio y su posterior análisis nos dirán si existen diferencias y hechas bajo la idea generalizada de que el procedimiento por vía radial es muy difícil y demorado.

Cuando se inicia en forma rutinaria a realizar este procedimiento se hace necesario que el médico se entrene y tenga una curva de aprendizaje para volverse “un experto” que domine la técnica radial. No se sabe el número exacto de procedimientos o pacientes que hay que realizar para poder catalogarse como experto en el procediendo y algunos autores se atreven a decir que dicho número puede estar por encima de 100 casos, pero en realidad no hay un consenso general sobre este tema.

El objetivo principal de esta investigación es determinar la no inferioridad en el tiempo total del procedimiento entre la vía de acceso vascular radial y femoral para la realización de los cateterismos cardiacos efectuados en pacientes con indicación de estos procedimientos en la clínica del norte de Barranquilla en el año 2013. Además, los objetivos secundarios son, determinar la diferencia en el tiempo de punción del procedimiento, en el tiempo del procedimiento diagnóstico, en el tiempo de fluoroscopia, y también determinar la incidencia de complicaciones técnicas y vasculares en el postprocedimiento inmediato y la incidencia de complicaciones a los 8 días del estudio, entre la vía de acceso vascular radial y femoral para la realización de los cateterismos cardiacos, en pacientes efectuados en la clínica del norte Barranquilla en el año 2013.

3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

El cateterismo cardiaco es la prueba más importante para la evaluación de pacientes cardiopatas en especial para pacientes con enfermedad coronaria y a la vez nos sirve para el manejo o intervencionismo percutáneo de muchas de las patologías del corazón y de los grandes vasos. Desde el inicio del procedimiento de cateterismo cardiaco, se ha usado la punción de la arteria femoral como vía de acceso para dichos procedimientos, mediante la técnica de Seldinger⁽¹⁾ descrita para punción percutánea de la arteria femoral, y la que constituye el abordaje más común para la realización de estudios angiográficos diagnósticos y de intervencionismo cardiovascular. Esta técnica posee la ventaja de que, al ser la arteria femoral un vaso de buen calibre, la punción y el procedimiento en si son más rápidas y fáciles, y además, esta vía puede ser usada en el mismo sitio de punción en varias ocasiones en el futuro si es necesario y permitiendo también la utilización de introductores de gran calibre según sea requerido.

Dentro de las desventajas de la punción femoral se citan, la dificultad en pacientes obesos al acceso a la arteria, la necesidad del paciente de guardar reposo absoluto en cama (aproximadamente 6 horas) y la posibilidad de sufrir complicaciones vasculares locales inmediatas como embolia distal, isquemia del miembro inferior, hematomas, pseudoaneurismas o incluso fistula arteriovenosa femoral.⁽²⁻³⁾

La técnica de acceso vía arteria Radial fue descrita en 1948 por Radner para estudios cardiovasculares⁽⁴⁾ y fue redescubierta en 1989 por Campeau para procedimientos diagnósticos⁽⁵⁾. En 1993 se reportaron los primeros casos de utilización del acceso radial para el intervencionismo coronario⁽⁶⁾. Su utilización rutinaria para estudio diagnostico y de

intervencionismo se ha incrementado en forma progresiva en los últimos 10 años empleándose de manera sistemática en algunos centros.^(7,8)

Dentro de las ventajas del acceso vía Radial está la de ser más cómodo para el paciente al no necesitar guardar reposo, permite la deambulación temprana⁽⁷⁾ y el alta hospitalaria más rápida, muy útil en especial en pacientes ambulatorios, además, es de mayor conveniencia en pacientes obesos, y en pacientes con discrasias sanguíneas o anticoagulados, ya que permite la fácil compresión del sitio de punción, reduce el riesgo de sangrado y evita la discontinuación de anticoagulantes orales. Las desventajas del acceso radial tenemos la de requerir una curva de aprendizaje, está limitado el uso de catéteres gruesos, reducido calibre de la arteria, la tortuosidad en especial pacientes de edad, mayor vasoreactividad de la arteria radial y de la braquial⁽⁷⁾.

Las dos técnicas han sido ampliamente usadas y aceptadas y validados para los procedimientos diagnóstico y de intervencionismo cardiovascular, no existiendo ningún conflicto ético para la realización de un procedimiento por cualquiera de las dos vías que se elija^(7,8).

A nivel internacional la técnica radial ha adquirido mucha importancia en los últimos 10 años con un incremento en el uso de esta vía, pero la vía de acceso Femoral continúa siendo la de mayor predilección por los Hemodinamistas. Estudios cada vez más frecuentes vienen apareciendo en la literatura mundial comparando las dos vías de acceso, involucrando tanto a procedimientos diagnósticos como terapéuticos.⁽⁸⁾

Un Metanálisis⁽⁹⁾ sobre 23 estudios aleatorizados realizados en 7020 pacientes que requirieron cateterismo cardíaco o intervencionismo, y donde se analizaron tiempo de

fluoroscopia, sangrado mayor y mortalidad, se observó en forma significativa una reducción del sangrado mayor con menor presencia de eventos isquémicos en el grupo que se utilizó la vía radial comparado con la vía femoral. En otro análisis de Rao y Cols.⁽¹⁰⁾ se informó de un riesgo significativamente menor de complicaciones hemorrágicas en el grupo radial (OR: 0,42 [IC del 95%: 0,31-0,56], $p < 0,01$).

En estudios recientes reportados en Brasil ⁽¹¹⁾, la utilización de la técnica radial permanece baja, sus causas según reportan, se debe a la ausencia de programas de entrenamiento, dudas en cuanto a la curva de aprendizaje y carencia de estudios a gran escala, que corroboren los beneficios demostrados hasta el momento del acceso radial.

Varios ensayos aleatorios se han llevado a cabo para comparar la vía radial y femoral, pero la mayoría de ellos seleccionaron cuidadosamente un pequeño número de pacientes homogéneos, no tuvieron el poder suficiente para detectar diferencias en los principales eventos adversos, y se obtuvieron resultados un tanto contradictorios y no concluyentes ⁽¹²⁾.

Se requiere una curva de aprendizaje para la resolución de problemas específicos con el acceso Radial cuando no se tiene experiencia, el ascenso de la "curva de aprendizaje" es probable que sea más lento para los nuevos hemodinamistas que intenten la técnica radial para la angiografía coronaria. Las tasas de fracaso del procedimiento, el tiempo de inserción introductor, el tiempo de fluoroscopia, y la duración del procedimiento se reduce significativamente después de todo los operadores han realizado 20 coronariografías por vía radial ⁽¹³⁾.

Referente a las complicaciones vasculares, Burzotta et al.⁽¹⁴⁾ determinaron, en un centro de alto volumen para técnica radial, con una serie de más de 10.000 pacientes, que la vía radial presenta significativamente menos complicaciones vasculares. Este estudio definió como

complicaciones vasculares lo siguiente: Perforación del vaso, fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, disección arterial, síndrome compartamental, hematoma retro peritoneal, hematoma local, daño a los vasos.

Estas técnicas de accesos también se han comparado en el marco de pacientes con Infarto agudo del Miocardio con uso de trombolíticos ⁽¹⁵⁾ no encontrando diferencias en cuanto a complicaciones en los grupos de estudio. En el Estudio Acces ⁽¹⁶⁾ también se analizan en grupo de intervención percutánea, otras complicaciones y desenlaces (MACE) como Muerte, Infarto del Miocardio, Necesidad de cirugía revascularización de urgencia, comparando las dos vías. Una complicación importante que ha sido ampliamente definida y estudiada y que se presenta específicamente con la técnica radial, es el vasoespasmo, varios artículos han tocado el tema de su génesis y manejo en especial el trabajo presentado por el grupo del Hospital Clínico de Barcelona⁽¹⁷⁾, también reportados por Ho et al.⁽¹⁸⁾ Otros estudios han analizado complicaciones relativamente pocos frecuentes por vía radial⁽¹⁹⁾.

La Técnica radial también se ha estudiado en pacientes ancianos⁽²⁰⁾ mayores de 80 años, para procedimientos de intervencionismo encontrando ser una técnica fácil y segura pero con un porcentaje de cambio de vía por imposibilidad de canular adecuadamente el vaso.

Otro grupo importante de pacientes que hay que analizar son los pacientes obesos, este grupo ha sido tradicionalmente programados para cateterismo cardiacos por vía radial, debido a la dificultad técnica que implica el acceso a la vía femoral.

Hay pocos trabajos en nuestra región y en nuestro país que comparen las técnicas de acceso arterial para la realización de los cateterismos cardiacos y para procedimientos de intervencionismo cardiovascular. En nuestro país se está popularización en diferentes centros de Hemodinámia la técnica radial como vía principal para la realización de

procedimientos cardiovascular, pero hay aún muchos interrogantes sobre el tema, ya que no existe mucha bibliografía que responda a diferentes interrogantes sobre el tema. En nuestra ciudad, en la institución Clínica General del Norte de ya existe un estudio sobre la implementación y evaluación de la técnica de acceso radial⁽²¹⁾, este estudio mostró que los tiempos totales de ambas técnicas no presentan diferencias significativas aunque el tiempo de punción radial se encontró mayor que por la técnica femoral, esto era compensado por que el tiempo de procedimiento fue menor en este grupo comparado con la técnica femoral.

Una variable poco estudiada, pero que pudiera ser relevante para la decisión de utilizar con mayor frecuencia la técnica radial, es referente a los Costos del procedimiento, que al parecer son menores en el caso del acceso Radial comparado con el acceso Femoral, según resultados del Estudio sobre costo-efectividad ⁽²²⁾ como fue mostrado en el último congreso de la ACC en el mes de Marzo de 2012.

4. ASPECTOS METODOLÓGICOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, abierto, con asignación aleatoria, de no inferioridad para comparar facilidad de realización valorada en el tiempo de realización de un procedimiento diagnóstico de cateterismo cardiaco ejecutado mediante dos vías de accesos diferentes, la vía radial y la vía femoral.

4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

4.2.1 POBLACIÓN DIANA

Personas que requieran un cateterismo cardiaco izquierdo y coronariografía.

4.2.2 POBLACION ACCESIBLE

Pacientes atendidos en el servicio de Hemodinámia de la Clínica General del Norte y estén programados para cateterismo cardiaco izquierdo y coronariografía.

45.2.3 POBLACION ELEGIBLE

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión que hayan firmado el consentimiento informado.

4.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes mayores de 18 años, con indicación de realizar procedimiento de cateterismo cardiaco diagnóstico, programados electivamente o de urgencia, los cuales estén mentalmente sanos, con adecuados pulsos y prueba de Allen (patencia del arco palmar) normal, que acepten participar en la investigación con la firma del consentimiento informado.

4.2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes que tengan antecedentes de reacción alérgica al medio de contraste. Pacientes con enfermedad vascular periférica. Pacientes anticoagulados con coumadinicos u otros anticoagulantes orales. Pacientes con fistula arteriovenosa para hemodiálisis. Pacientes con antecedentes de cirugía de revascularización coronaria. Pacientes con amputaciones o con deformidades en miembros superiores. Pacientes con limitación de movimientos en los miembros superiores por contracturas o quemaduras. Pacientes que requieran al mismo tiempo cateterismo del lado derecho del corazón. Pacientes con cirugía cardiaca previa diferente a la revascularización coronaria. Pacientes con diagnostico de valvulopatía aortica o mitral. Pacientes con antecedentes de revascularización coronaria percutánea.

4.2.6 MUESTREO

El muestreo será no probabilístico y se realizara de forma consecutiva, no aleatorizada hasta completar el tamaño de la muestra. Se irán enrolando los pacientes que cumplan con los criterios de selección en forma consecutiva.

4.3 CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

El tipo del diseño de investigación es de ensayo clínico de no inferioridad, y el desenlace principal es de una variable continua (tiempo total del procedimiento), por lo tanto se utilizó para el cálculo del tamaño de la muestra la fórmula de bioequivalencia para promedios:

$$n_1 = \frac{\sigma^2 (1 + k)(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2}{k [|\mu_n - \mu_c| - \varepsilon]^2}$$

Se definieron los siguientes valores:

- Error tipo I (α)= 0,05
- Error tipo II (β)= 0,1
- Potencia (poder) $1-\beta= 90\%$
- Criterio límite para declarar equivalencia o “no inferioridad” = $\varepsilon = 2$ minutos.

El criterio límite para declarar equivalencia o “no inferioridad”, es la diferencia máxima que se puede permitir entre los dos procedimientos que se comparan (límite superior del intervalo de confianza de la diferencia). Esta es una presunción y se estima de la información disponible en la literatura, pero se ha aceptado que este límite no debe ser superior al 20% de un valor de referencia y que se obtienen de la revisión de otros estudios.

Se tomó el promedio del tiempo total de la técnica estándar de un estudio previo ⁽²¹⁾, que reportó 10.3 minutos. Se definió 2 minutos (20% del promedio del tiempo), como el criterio límite para declarar no inferioridad. Desde el punto de vista clínico se consideró aceptable este tiempo porque no representa un aumento en los riesgos del procedimiento para los pacientes, ni un aumento importante del trabajo del operador, además que no representa aumento en los costos de la institución.

- Tasa de asignación entre los dos grupos $\kappa= 1$
- m_f =media de técnica femoral⁽²¹⁾= 10.3 min
- m_r =media de técnica radial⁽²¹⁾=9.50 min

Para el cálculo del tamaño de la muestra con esta fórmula se utilizó el software “Tamaño de la muestra” Versión 1.1 desarrollado por la Universidad javeriana y se obtuvo un resultado de 215 para los dos brazos. Se decide aproximar el tamaño a 220 pacientes, 110 para el grupo de Técnica Femoral y 110 para la Técnica Radial.

Gráfica 1. Detalle del resultado del tamaño de la muestra programa “Tamaño de la muestra Versión 1.1

The screenshot shows a software window titled "Bioequivalencia para promedios". It is divided into two main sections: "Toma de datos" (Data Entry) and "Resultados" (Results).
In the "Toma de datos" section, the following parameters are entered:
-Error tipo I: 0.05
-Error tipo II: 0.1
-Media tratamiento convencional: 10.3
-Media tratamiento nuevo: 9.5
-Criterio límite para declarar equivalencia: 2
-Tasa de asignación entre los grupos: 1
-Varianza: 9
At the bottom of this section are buttons for "Calcular..." and "Cerrar".
In the "Resultados" section, the "Tamaño muestra:" field displays the value 215.
Below the results, there is a "Tipo de Cálculo" section with two radio button options: "1 Cola" (selected) and "2 Colas".
At the bottom of the "Tipo de Cálculo" section, there are two radio button options: "Tamaño Muestra" (selected) and "Poder".

4.4 ASIGNACION DE LA INTERVENCION

Mediante el uso del programa de computadora Ralloc (modulo de diseño para aleatorización que está incluido en el programa estadístico Stata versión 10.0) que provee una secuencia de números aleatorios en bloques variables. Se realizó la asignación aleatoria en bloques de 4 y 6 participantes (Aleatorización en bloques variables), dividiendo equitativamente en dos grupos de intervención. Dicho proceso lo ejecutó una persona diferente al investigador principal quien es el encargado de realizar el procedimiento. Se generó un número aleatorio con la intervención a realizar (Radial o Femoral). Se imprime cada etiqueta con el número de identificación la cual es guardada y sellada en un sobre opaco el cual se numera con el número de identificación pero ocultando la asignación. Los sobres completos fueron guardados en el servicio de Hemodinámia de la Clínica General del Norte, donde se realizaron los procedimientos.

La asignación aleatoria del procedimiento se ocultará hasta el mismo momento de iniciar el procedimiento, y solo estando el paciente acostado en la camilla para iniciar el cateterismo y habiendo preparado las dos vías de acceso, se abre el sobre que identifica la vía a realizar, la cual se hace según el protocolo establecido.

5. VARIABLES

La variable principal de la investigación es el tiempo de duración total del procedimiento (tiempo desde la punción arterial hasta el final del estudio diagnóstico), que se mide a través del uso del cronometro incorporado en el equipo de angiografía, marcando el inicio a la señal del médico que realiza el procedimiento y es tomado por la enfermera seleccionada como responsable de recolectar estos tiempos.

Las variables secundarias son: Tiempo de puncion, tiempo de procedimiento, Imposibilidad de canalizar la arterial Radial o Femoral, Imposibilidad de pasar catéter, Espasmo arteria, Hematoma importante, Pseudoaneurisma, Cirugía vascular por ruptura, Fístula arteriovenosa, Complicaciones presentadas en seguimiento, Infarto miocardio, Muerte , Revascularización de emergencia, Accidente Cerebrovascular, Tiempo punción-Introductor, Éxito procedimiento diagnóstico, Dificultad técnica , Intervención percutánea por la misma vía (ptca-stent), Éxito intervención (PTCA-Stent)

Tabla 1. Listado de variables del estudio

LISTADO DE MACROVARIABLES Y VARIABLES	
MACROVARIABLES	VARIABLES
Demográficas	Genero del Paciente
	Edad del paciente
Pondoestatural	Peso
	Talla
	Índice de masa corporal IMC
Antecedentes personales	HTA
	Diabetes Mellitus
	Tabaquismo
	Obesidad
	Dislipidemia
	Sedentarismo
	IM previo
	Revascularización coronaria previa
	Cateterismo cardiaco previo
	Intervencionismo percutáneo previo
Enfermedad vascular periférica	
Tipo de procedimiento	Electivo
	Urgencia
Diagnostico de ingreso	Angina de pecho estable
	Angina de pecho Inestable/IMNST
	IAM con ST
	Cardiopatía crónica estable
	Revisión de Stent
	ICC
	Valvulopatía
	Cardiopatía no especificada
Otros	
Complicaciones técnicas	Imposibilidad de canalizar la arterial Radial o Femoral
	Imposibilidad de pasar catéter
Complicaciones vasculares	Espasmo
	Hematoma importante
	Pseudoaneurisma
	Cirugía vascular por ruptura
	Fístula arteriovenosa
Eventos adversos cardiovasculares mayores	Complicaciones presentadas en seguimiento
	Infarto miocardio
	Muerte
	Revascularización de emergencia
Tiempos de intervención	Accidente Cerebrovascular
	Tiempo punción-Introduccion
	Tiempo procedimiento
	Tiempo total
	Tiempo recuperación
	Éxito procedimiento diagnóstico
	Dificultad técnica
	Intervención percutánea por la misma vía (ptca-stent)
	Éxito intervención (PTCA-Stent)

6. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Sensibilización: previo a la recolección de la muestra, el proyecto fue aprobado por el Comité de Investigaciones de la Universidad del Norte. Se hizo una capacitación a las enfermeras y a los médicos de planta del departamento de Hemodinámia de la Clínica General del Norte que eran los encargados de recolectar la información socio-demográfica y los tiempos de los procedimientos.

La fuente de información es primaria, recolectada directamente de los pacientes. Las técnicas de recolección de los datos y variables se hacen en un cuestionario, en el cual se marcaron las diferentes variables que se requirieron y se toman las mediciones de los tiempos y los resultados del procedimiento a realizar.

El mismo día de la realización del estudio de cateterismo, y habiendo cumplido todos los criterios de elegibilidad, se explicó al paciente el procedimiento y las características del estudio, se solicitó la autorización del paciente para ingresar en el estudio, al tener su aprobación, este debió firmar la hoja de consentimiento informado. Luego de aceptar, se tabularon los datos de identificación y demás variables en una hoja (anexo E), anotando el numero de la asignación aleatoria. Se realiza el cateterismo y se anotan los tiempos y demás variables establecidas en el protocolo.

6.1 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Los siguientes son los instrumentos de medición que se utilizaron en el estudio:

- 1- Cuestionario: fuente: paciente + investigador ver anexo E
- 2- Equipo de angiografía Phillips Integris 3000.
- 3- Cronometro digital incluido en equipo de angiografía.

6.2 TABULACIÓN DE LOS DATOS

6.2.1 CUESTIONARIO

El cuestionario y la hoja de consentimiento informado se completaron y el responsable de la recolección de los datos fue el médico de planta del servicio de Hemodinámia de la Clínica General del Norte con la supervisión del investigador. Se le explica al paciente el procedimiento y se le solicitó firmar, si está de acuerdo, el consentimiento informado para la inclusión del estudio.

6.2.2 MEDICIONES

Los Médicos investigadores realizaron el estudio y fueron responsables de la toma de las mediciones según las variables de estudio, que eran anotadas en la hoja de cuestionario y al final del procedimiento, se anotó el resultado del mismo.

6.2.3 PROCEDIMIENTO CATETERISMO CARDIACO

El investigador principal es especialista en Cardiología y Hemodinámia quien es el que participa en la realización del estudio de cateterismo cardiaco. El tiene la experticia necesaria y está certificado para la realización de los procedimientos.

6.2.4 INGRESO DE INFORMACIÓN A BASE DE DATOS

Todos los reportes de las hojas cuestionarios fueron recolectados por el investigador principal quien las custodió e ingresó los datos diariamente a la base de datos de Excel.

6.3 ASPECTOS ÉTICOS

No existen contradicciones éticas para la realización del procedimiento por ninguna de las dos vías de acceso. Se garantiza la confidencialidad del paciente ya que no se darán nombres en los informes del mismo para el presente estudio, ni se identificarán mediante el nombre, la hojas del cuestionario serán numeradas al momento del ingreso al estudio.

El estudio cumple los criterios exigidos para investigaciones biomédicas según el Decreto 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Título II. De la investigación en seres humanos. Capítulo 1. De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos que requiere Consentimiento informado. Según este decreto esta investigación se clasifica con respecto al riesgo como una **investigación mayor que el riesgo mínimo** por lo que se requiere información de todos los pormenores del estudio y de la firma del paciente de un consentimiento a participar y asumen los riesgos y complicaciones del mismo. En el anexo D se muestra el consentimiento informado del presente estudio.

El protocolo de investigación fue presentado al Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte y fue aprobado el proyecto de investigación en reunión del día 29 Noviembre de 2012 legalizada según acta No. 89. (ver anexo)

7. PLAN DE PROCESAMIENTO

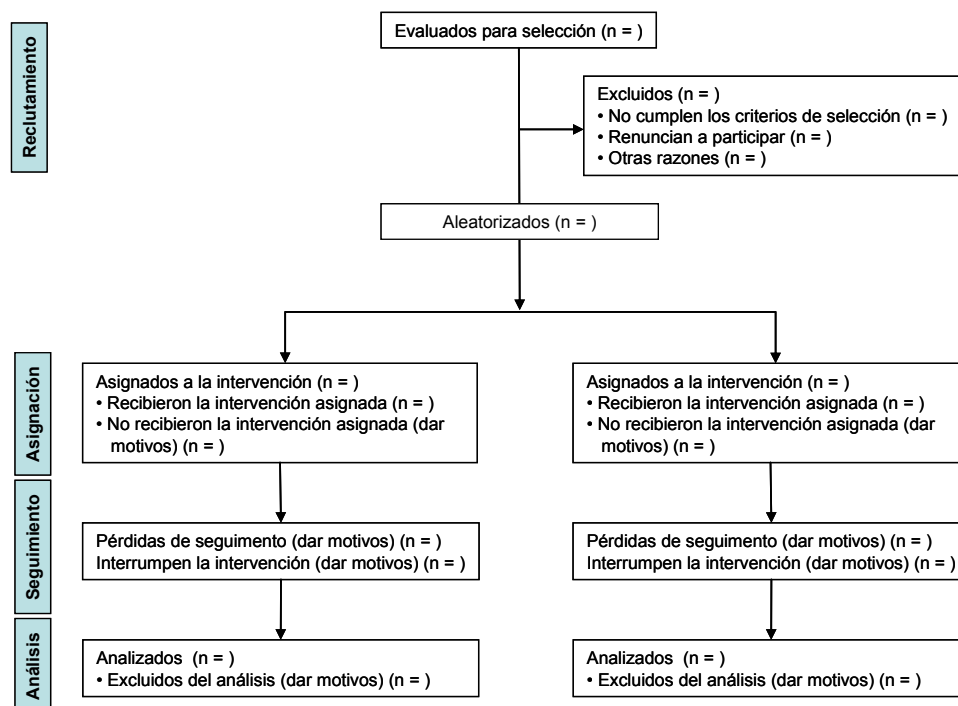
Las variables se registraron en la una hoja tabular (ver anexo) para cada paciente. Se transcribieron luego a una base de datos en Excel[®]. La información se consignó diariamente en dicha base de datos. Se realizó doble ingreso de los datos para asegurar la calidad de los mismos. Al finalizar la fase de ejecución, todos los datos se exportaron al programa estadístico SPSS versión 20 para el análisis estadístico de los mismos.

8. PLAN DE PRESENTACIÓN

Los resultados se presentan mediante tablas uni y bivariadas y gráficos de acuerdo con los objetivos específicos en estudio. Se mostraron los datos y variables mediante tablas bivariadas y gráficos de frecuencia para los resultados.

Se tuvo en cuenta la iniciativa CONSORT (The Consolidated Standards of Reporting Trials)⁽²⁴⁾ para la presentación de los datos en el informe científico. Se incluyó la Grafica 1 (diagrama de flujo de participantes) describiendo el reclutamiento, asignación, seguimiento y análisis de los pacientes. Se Realizó un esquema para mostrar en forma grafica como es el diseño del estudio ejemplo como debe presentarse se muestra en la Grafica No. 1

Grafica No. 1. Esquema de reporte del diseño de los ensayos



9. PLAN DE ANÁLISIS

9.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se efectuó mediante el análisis por intención de tratar (AIT) según las recomendaciones para los ensayos clínicos controlados. Sin embargo como en esta investigación se realizó una comprobación de hipótesis de no inferioridad, el análisis por intención de tratar aumenta el riesgo de cometer un error tipo I, que en este caso en particular beneficiaría la técnica radial, por lo tanto, se realizó también un análisis por protocolo (APP). Los resultados de ambos análisis se compararon y se sacaron las conclusiones al respecto. En la literatura no existe aún acuerdo sobre el análisis a realizar en los ECA de no inferioridad, la recomendación es hacer los dos métodos de análisis.

Se evaluó el cumplimiento de la distribución normal de las variables cuantitativas por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

9.1.1 PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS

Las Pruebas de normalidad para las variables cuantitativas se utilizaron para contrastar las hipótesis de normalidad, es decir nos informan que los datos de una muestra determinada tienen o no una distribución normal. Dentro de estas pruebas tenemos, entre otras, la de Prueba de normalidad para las variables cuantitativas Kolmogorov-Smirnov (KS), la prueba de Shapiro-Wilks, la de Anderson-Darling y la de Lilliefors.

Se escogió la prueba de Kolmogorov-Smirnov dado que el número de la muestra es grande. Esta prueba es definida como el estadístico de prueba es la máxima diferencia :

$$D = \max |F_n(x) - F_o(x)|$$

Siendo $F_n(x)$ la distribución normal y $F_o(x)$ la función teórica correspondiente a la población normal especificada en la hipótesis nula.

Mediante esta prueba se contrasta la Hipótesis nula (H_0) que dice que la variable en estudio tiene una distribución normal y la Hipótesis alterna (H_1) que la variable tiene una distribución “no normal” y se determina un valor de diferencia significativa para rechazar la hipótesis nula para un valor de $p < 0,05$.

Hipótesis a contrastar:

H_0 : El conjunto de datos analizados tienen una distribución Normal

H_1 : El conjunto de datos analizados tienen una distribución no Normal

Toma de decisiones para la prueba de Kolmogorov-Smirnov:

Si p-valor es $> \alpha$ se acepta la H_0 y el conjunto de datos se distribuye normalmente

Si p-valor es $\leq \alpha$ se rechaza la H_0 y el conjunto de datos NO se distribuye normalmente

9.1.2 ANALISIS VARIABLES CONTINUAS

Las variables continuas se expresaron como media \pm desviación estándar, mediana y rango intercuartílico según el cumplimiento del supuesto de normalidad, y las variables cualitativas como porcentaje. Se valoró la homogeneidad de varianza con la prueba de Levene. Se utilizó la prueba de *t de Student* o la prueba U de Mann-Whitney para comparar medias según la distribución, acompañadas del intervalo de confianza del 95% para estimar la precisión.

9.1.3 PRUEBA DE LEVENE HOMOGENEIDAD DE LA VARIANZA

Esta prueba se utiliza para probar hipótesis acerca de la igualdad de las varianzas de un conjunto de variables. La hipótesis nula para la prueba de homogeneidad de varianza es que la variable exhibe igual varianza dada, frente a la alternativa de que la variable no exhibe igual varianza.

Hipótesis a contrastar:

$$H_0: \text{Existe igualdad de la varianza : } s_1^2 = s_2^2$$

$$H_1: \text{No existe igualdad de la varianza : } s_1^2 \neq s_2^2$$

Toma de decisiones para la prueba de Levene de Homogeneidad de la Varianza:

Si p-valor es $> \alpha$ se acepta la H_0 y el conjunto de datos tiene varianzas iguales

Si p-valor es $\leq \alpha$ se rechaza la H_0 y las varianzas son diferentes

9.1.4 ANALISIS DE PRUEBAS CUALITATIVAS

La evaluación de las diferencias entre las técnicas radial y femoral de acuerdo con complicaciones vasculares, eventos adversos y complicaciones técnicas se realizaron mediante diferencia de proporciones con estadístico de Chi cuadrada (X^2) o mediante la prueba exacta Fischer (El test exacto de Fisher permite analizar si dos variables dicotómicas están asociadas cuando la muestra a estudiar es demasiado pequeña y no se cumplen las condiciones necesarias para que la aplicación del test X^2 sea adecuada. Estas condiciones exigen que los valores esperados de al menos el 80% de las celdas en una tabla de contingencia sean mayores de 5).

Se hacen intervalos de confianza para las diferentes variables en estudio las cuales se compararon entre los dos grupos de estudio para determinar su asociación.

Todos los valores se analizaron de manera bilateral y se consideran significativos los valores de p menores de 0,05 ($p \leq 0,05$).

La prueba de chi-cuadrado de Pearson permite determinar si existen diferencias entre dos grupos estudiados referente a una variable cualitativa y determinar diferencias entre frecuencias esperadas y las observadas. El propósito es averiguar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las frecuencias observadas F(O) y la distribución o frecuencias esperadas F(E).

Fórmula para el cálculo de la chi-cuadrada.

$$\chi^2 = \sum_{j=1}^k \frac{(O_j - E_j)^2}{E_j}$$

Donde:

k= Número total de la muestra

Grados de libertad= (fila-1)x(columna-1)

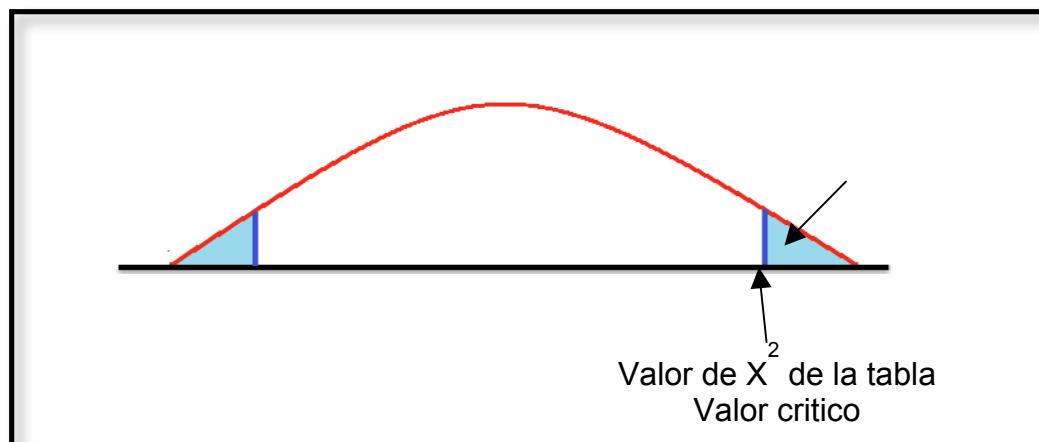
O: Frecuencia observada

E: Frecuencia esperada

H₀: La Frecuencia Observada F(o) es igual a la esperada F(e) = no hay diferencia

H₁: Frecuencia Observada F(o) es diferente a la esperada F(e) = hay diferencia

Grafica 2. Esquema que muestra el valor crítico de la chi cuadrada y el área de rechazo de la H₀.



Toma de decisiones para la prueba de chi-cuadrado:

- 1- Si valor de chi-cuadrado calculado es menor al valor crítico calculado en la tabla, entonces cae en la zona de NO rechazo de la hipótesis Nula (H₀) y al no

poderla rechazarla, se acepta que el conjunto de datos comparados no son diferentes.

- 2- Si valor de chi-cuadrado es mayor al valor crítico calculado en la tabla, entonces cae en la zona de rechazo de la hipótesis Nula (H_0) y por lo tanto se acepta la H_1 que nos dice que el conjunto de datos comparados son estadísticamente diferentes.

Para la diferencia de los tiempos de punción y tiempo total de ambas técnicas. Se estableció realizar el análisis mediante el contraste de hipótesis para estudio de “no inferioridad”, en los tiempos totales promedios de los dos grupos, el grupo de técnica femoral estándar o convencional contra el grupo de técnica Radial, se requiere evaluar las hipótesis que más abajo se enuncian.

9.2 ANALISIS EN LOS ESTUDIOS DE NO INFERIORIDAD

El concepto de “**estudios de equivalencia**” se ha utilizado para englobar dos formas de estudios de investigación: los estudios de equivalencia y los de “no-inferioridad”. Los ensayos de no inferioridad son similares a los ensayos de equivalencia. Los Ensayos de “no inferioridad” tienen por objeto determinar si una terapia o procedimiento de ensayo no es peor que una terapia o procedimiento “estándar”, con un valor predefinido marginal para un resultado primario de interés. Sin embargo, los resultados de un estudio de “no inferioridad” pueden utilizarse para justificar la preferencia de un procedimiento o fármaco en ensayo a través de una estrategia estándar, en la premisa que los resultados del ensayo demuestren una mejora en los resultados secundarios (por ejemplo, un menor costo, una mejor tolerancia, la reducción de los efectos adversos, una mayor facilidad de administración). Una vez que los resultados muestran no inferioridad, es razonable llevar a cabo una prueba de superioridad para determinar si el nuevo tratamiento es mejor que la estrategia estándar con respecto al desenlace primario. Se han hecho sugerencias similares

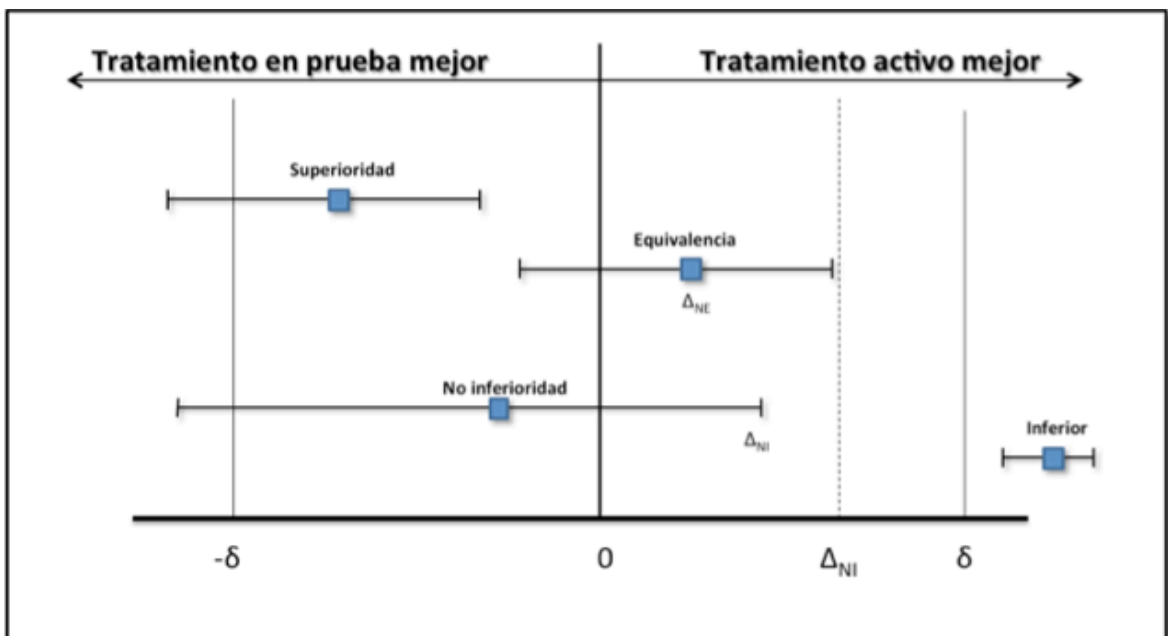
sobre ampliación de los resultados de una prueba no inferioridad hacia una prueba de superioridad.

Suponiendo que dos terapias son equivalentes, si la diferencia observable (Δ_E) entre ellos se encuentra dentro de un intervalo establecido de equivalencia clínica ($-\delta$ a δ). Los datos sobre la verdadera diferencia (Δ_E) entre los tratamientos se recogen y analizan para rechazar la hipótesis nula a favor de la hipótesis alternativa, por medio de un test estadístico adecuado, como la prueba de chi-cuadrado o la t de Student.

$$H_0: \Delta_E > \delta \text{ ó } \Delta_E < -\delta,$$

$$H_a: -\delta \leq \Delta_E \leq \delta$$

Grafica 3. Representación esquemática de “No inferioridad” (modificado de Piagio²⁴)



La grafica 3 muestra la representación esquemática de las hipótesis relacionadas con los diferentes tipos de estudios⁽²⁴⁾. Las barras de error representan intervalos de confianza. El intervalo “ $-\delta$ a δ ” indica el rango de equivalencia, y Δ_{NI} indica el margen de no inferioridad. Las estimaciones puntuales de la diferencia en el resultado adverso entre los dos tratamientos, indicados como Δ_E y Δ_{NI} , se encuentran en la zona de la equivalencia y no inferioridad, respectivamente. Si la medida de resultado se expresa en términos de relación (por ejemplo, Odds ratio, riesgo relativo), entonces la no diferencia se muestra como un valor de 1 en vez de 0.

Para los desenlaces de tiempo que se analizarán en el presente estudio, tomaremos la diferencias de tiempos entre la vía Radial y entre la vía femoral y se hallara el valor puntual y su intervalo de confianza.

Δ_E = Diferencia de tiempo entre vía radial y la vía femoral

$|\Delta_E|$ = Intervalo de confianza 95% entre la diferencia de los tiempos en estudio

Δ_N = Limite de “No inferioridad”

Para que el tiempo analizado se considere no inferior al control, el intervalo de confianza, debe quedar por debajo del límite de “no inferioridad” Δ_N que se tenga establecido para dicho tiempo y las hipótesis a contrastar quedarían así:

H_0 = La técnica Radial y femoral no tienen diferencias, se acepta la "no inferioridad"

H_a = La técnica radial y femoral son diferentes o no se puede aceptar la "no inferioridad"

Si el límite superior del intervalo de confianza de la diferencia entre los tiempos del grupo de la técnica Radial y el grupo de la técnica Femoral es menor al límite de “no inferioridad”

Δ_N , no se puede rechazar la H_0 , por lo que se acepta que la técnica Radial es "No inferior" a la técnica femoral.

Por lo contrario, si el límite superior del intervalo de confianza de la diferencia entre los tiempos es igual o mayor al límite de no inferioridad o Δ_N se rechaza la H_0 y se acepta la H_a que la técnica Radial y la técnica Femoral son diferentes y no se puede reclamar la "no inferioridad de la técnica Radial.

Por lo tanto:

Se acepta o no se puede rechazar la hipótesis nula si: $|\Delta_\epsilon| < \Delta_N$

Se rechaza la Hipótesis nula si: $|\Delta_\epsilon| \geq \Delta_N$

9.2.1 LIMITE DE NO INFERIORIDAD

Es crítico elegir un adecuado rango de no inferioridad o límite de "no inferioridad" (Δ_N), su elección depende de criterios estadísticos robustos y criterios clínicos bien definidos. El rango debe tener un margen en el cual este incluido la mínima diferencia aceptable en la cual se basa la decisión y no solamente determinar que la nueva intervención sea igual a la aceptada. El nivel de "no inferioridad" debe de ser establecido antes de iniciar el estudio y debe quedar anotado en el protocolo de estudio y no debe ser modificado durante el transcurso del mismo.

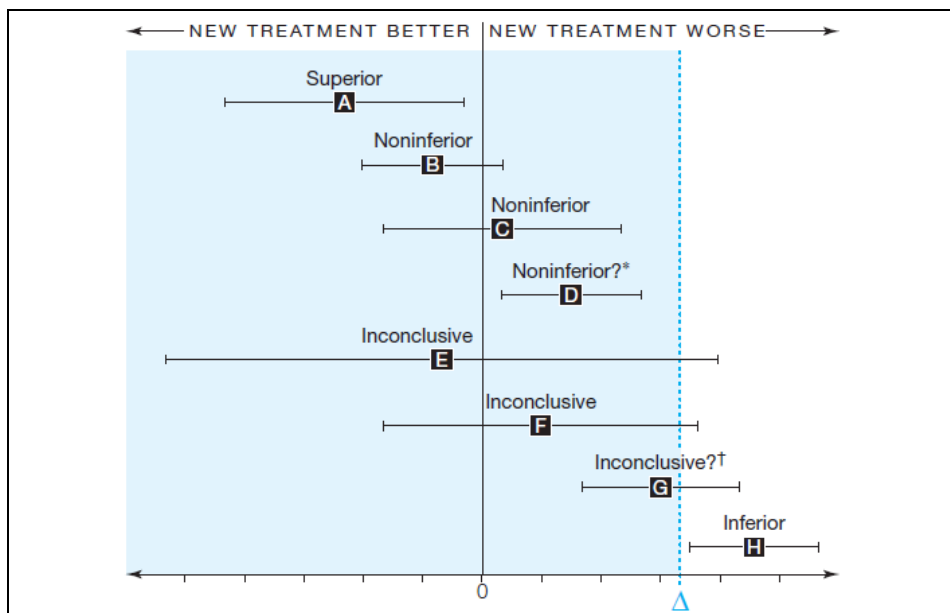
Nuestra intención principal con este estudio, es establecer que la técnica de acceso por vía Radial "no es inferior" a la Técnica de acceso por vía Femoral para la realización de los cateterismo cardiacos. Para determinar el límite de no inferioridad, se tomo el tiempo de duración total del estudio de la técnica femoral y de definió que el **delta N** (Δ_N) de no

inferioridad corresponde al 20% menos del tiempo total del estudio por técnica femoral. En un estudio previo realizado en la institución ⁽²¹⁾, se estableció que en promedio el tiempo total de duración del procedimiento de técnica femoral es de 10 min, por lo tanto el 20% de ese tiempo, correspondería a un delta de 2 min, entonces $\Delta_N = 2$ minutos.

Para los otros tiempos en estudio, diferentes al tiempo total, se tomara como el delta de “no inferioridad” (Δ_N) al tiempo medio en la vía Femoral menos el 20% de dicho valor, constituyéndose así el Δ_N .

La grafica 4 nos muestra otra forma de presentación esquemática de las hipótesis relacionadas con los diferentes tipos de resultados que se pueden presentar en estudios de superioridad, equivalencia y de “no inferioridad”. Nótese que el Δ_N corresponde al margen el cual define o limita la decisión de declarar la no inferioridad de una prueba respecto a la otra ⁽²⁴⁾.

Grafica 4. Esquemas diferentes para decisión de “no inferioridad” (tomado de 24)



10. ASIGNACIÓN DE LA INTERVENCIÓN:

10.1 ALEATORIZACIÓN

Se hizo una Aleatorización por bloques de tamaño variable a través del programa Ralloc V.3.7.5 y esta fue realizada por una persona diferente al operador. El programa Ralloc proporcionó una secuencia de tratamientos permutados al azar en bloques de tamaño variable, esto evitó que los grupos en comparación quedaran desbalanceados en tamaño al terminar la recolección del número de pacientes propuestos y en caso necesario de hacer un corte siempre estarían balanceados los dos grupos.

Se realizó la Aleatorización de los 220 casos y se asignaron a dos grupos a intervenir el primero técnica radial y el segundo de técnica femoral mediante la generación de números aleatorios que incluyen el tipo de vía a usar.

10.2 OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN ALEATORIA:

Esta investigación es abierta (sin enmascaramiento) dado que la naturaleza de la intervención hace imposible dicho procedimiento. Por este motivo se garantizó el adecuado **ocultamiento de la asignación** al operador, este procedimiento hecho de esta forma evitó los sesgos de selección del investigador y operador.

Para disminuir probables sesgos de selección, se hizo ocultamiento de la asignación con el método **SNOSE** (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes)²⁵. La persona que

realizó la asignación, anotó el número de asignación con la técnica a realizar en un formato específico (ANEXO), sella el sobre opaco y lo numera en forma consecutiva. Estos sobres fueron almacenados en la Clínica del Norte, donde se realizaron la totalidad de los procedimientos.

El sobre fue abierto después que el paciente firmó el consentimiento informado e inmediatamente al momento de que se encontrara en la sala de procedimientos y preparado para iniciar la vía de acceso asignada.

11. PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO

11.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

11.1.1 ESTUDIOS PARACLÍNICOS Y FASE PRE-HOSPITALARIA

Como cualquier procedimiento de cateterismo, el paciente debe tener estudios paraclínicos tanto para el acceso radial como para el femoral. Estudios de función renal, pruebas de coagulación y demás estudios son mandatorios.

La noche anterior del estudio se puede o no pre-medicar al paciente con un sedante tipo benzodiazepínico que garantice un adecuado sueño.

El paciente debe estar en ayunas a partir de las 12 de la noche, si al paciente se le va a realizar el procedimiento en horas de la mañana debe estar en ayunas. Los medicamentos que estrictamente requiera el paciente, en especial mediación antihipertensiva, pueden tomarse con un poco de agua antes del ingreso.

Si está hospitalizado se seguirá el protocolo establecido para estos casos. El paciente ambulatorio llegará a la hora establecida por el servicio y se harán los preparativos según los protocolos establecidos por el servicio.

11.1.2 INGRESO DEL PACIENTE – FASE HOSPITALARIA

El paciente ingresa y se le realiza la Historia clínica, examen físico y se revisan estudios para clínicos, determinándose que no existe contraindicación alguna para el procedimiento se procede a canalizar una vena en el antebrazo opuesto a donde se pretende realizar la punción radial.

11.1.3 PREMEDITACIÓN

De preferencia, a los pacientes no se les da ninguna sedación antes del procedimiento. Algunos pacientes muy ansiosos pueden recibir medicamentos que disminuyan la ansiedad y que ayudan a disminuir el tono adrenérgico. Benzodiazepina vía oral una hora antes del procedimiento con un poco de agua. También Diazepam 5 mg o Midazolam 5-10 mg IV pueden ser dados al paciente inmediatamente antes del iniciar el procedimiento.

11.2 PRUEBAS DE PATENCIA DEL ARCO PALMAR

Antes de realizar la punción de la arteria radial se debe realizar al menos una prueba para determinar si existe una adecuada circulación mediante el arco palmar lo cual nos garantizaría de que en caso de ocluirse la arteria radial, la arteria cubital puede dar circulación a la mano. Algunas de las pruebas que se realizan se muestran a continuación.

11.2.1 TEST DE ALLEN

Nombrado así por el Dr. Edgar Van Nuys Allen quien lo describió y se realiza haciendo que el paciente cierre la mano en forma fuerte y al mismo tiempo el investigador ocluye con sus dedos las arterias radial y cubital, luego se le pide que abra la mano y se observa que la mano se torna pálida por falta de circulación a la misma, después de 10 segundos, el investigador dejará de ocluir la arteria cubital y no más de 10 segundos de haber dejado de ocluir la arteria cubital, la mano recobrará su coloración por una adecuada circulación a través de la arteria cubital. Después de esto se repite la maniobra, pero esta vez se deja de ocluir la arteria radial y se observa como la mano retoma su coloración normal. Una falta de coloración de la mano después de 10 segundos se considera un Test de Allen Negativo y contraindica el procedimiento por vía radial. Un retardo de la coloración no contraindica el procedimiento.

11.2.2 TEST DEL OXÍMETRO

El test del oxímetro es otro medio con el que podemos comprobar la patencia del arco palmar. Consiste en posicionar el oxímetro de pulso en el dedo pulgar del paciente y al mismo tiempo se comprime la arteria radial ipsilateral durante 60n segundos. Una adecuada circulación por el arco palmar evidencia el mismo nivel de oximetría que antes de comprimir la arterial radial y se considera como un Test de Oxímetro9 positivo. Si los niveles de oximetría en el dedo pulgar disminuyen en forma significativa, se considera un Test de oxímetro Negativo que contraindica el procedimiento.

11.3 PREPARACIÓN LOCAL DE LA PUNCIÓN

El paciente ya canalizado es colocado en la mesa de procedimientos. Se debe colocar el brazo cómodamente al lado del cuerpo del paciente, algunos equipos tiene un apoya brazo

en caso que lo tenga es conveniente nadar a colocar un acrílico que permita colocar el brazo paralelo al cuerpo.

La mano debe colocarse en posición de semi-extensión, se recomienda colocar detrás de la muñeca una cuña a fin de que mantenga dicha posición, otros incluso usan una férula con cierto ángulo que permita mantener la posición de la mano sin que pueda moverse.

Se realiza la asepsia y antisepsia donde se ha decidido realizar la punción radial. Se hace de forma convencional como para el acceso femoral. En el caso de la vía radial no solamente se hace en la muñeca, sino también de la mano, el antebrazo y prolongándose hasta el brazo por encima del pliegue del codo, ya que pudiera utilizarse la vía braquial como alternativa si fallare la punción radial.

12. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

12.1 PUNCIÓN RADIAL

Sobre el sitio escogido de la punción, se palpa el pulso y se aplica subcutáneamente anestesia local mediante jeringa de insulina de 1cc, infiltrando lidocaína al 2% sin epinefrina, administrando 0,5 a 1 cc subcutáneo. Después de esto y dejando pasar algunos segundos para que actúe el anestésico, con la punta de un bisturí No., 11, se incide piel aproximadamente 2 mm por donde se va a realizar la punción. Por técnica convencional de Seldinger y mediante ajuga de punción pediátrica y en ángulo de aproximadamente 30 grados, se accede a la arteria radial, obteniendo un buen flujo pulsátil se procede a pasar guía metálica 0.021” para dejarla en la arteria. Habiendo hecho esto se retira la aguja y sobre la guía se procede a pasar introductor arterial de 5 o 6 French de diámetro y de 7 u 11 cms de largo. Después de colocado el introductor, se retira la guía y se prueba que dé un adecuado flujo de sangre. Se pasa 2500 Uds. de Heparina y se lava el introductor con 5 cc de solución salina tibia.

12.2 PUNCIÓN FEMORAL

Posterior a la asepsia y antisepsia de ambas regiones inguinales se procede a colocar ampos dejando expuesta la zona de punción. Sobre el sitio escogido de la punción, se palpa el pulso y se aplica subcutáneamente anestesia local infiltrando lidocaína al 2% sin epinefrina, administrando 8 a 10 cc subcutáneo. Después de esto, y dejando pasar algunos segundos para que actúe el anestésico, con la punta de un bisturí No., 11, se incide piel

aproximadamente 2 mm por donde se va a realizar la punción. Por técnica convencional de Seldinger y mediante aguja de punción y en ángulo de aproximadamente 30 grados, se accede a la arteria femoral, obteniendo un buen flujo pulsátil, se procede a pasar guía metálica 0.025” para dejarla en la arteria. Habiendo hecho esto se retira la aguja y sobre la guía se procede a pasar introductor arterial de 5, 6 o 7 French de diámetro y de 7 u 11 cms de largo. Después de haber colocado el introductor, se retira la guía y se prueba que dé un adecuado flujo de sangre y se lava el introductor con 5 cc de solución salina tibia.

12.5 POST-PROCEDIMIENTO

12.5.1 RETIRO INTRODUTOR RADIAL

Se puede realizar el retiro inmediato del introductor al terminar el procedimiento, siempre y cuando que se realice una compresión cuidadosa post retiro de la vaina del introductor. En caso de retiro inmediato, se comprime con apósito y cintas adhesivas en las tres direcciones, dejando libre el dorso de la muñeca, o se utilizan compresores radiales (Radistop®, TR band®, entre otros). Se debe recomendar al paciente no mover la muñeca ni los dedos por una hora. El Radistop® tiene la ventaja de tener una férula que mantiene inmóvil la muñeca. Se debe recomendar no hacer fuerza ni mover mucho la mano durante las cuatro horas posteriores al procedimiento. Después de haber retirado los compresores radiales de dejan un vendaje como se dijo anteriormente. El paciente es egresado a la sala de recuperación donde permanecerá en observación durante una hora después de lo cual, el paciente es egresado del servicio. Si no requiere de hospitalización (ya sea porque está hospitalizado o requiere de algún otro procedimiento) el paciente es dado de alta de la clínica.

12.5.2 RETIRO INTRODUTOR FEMORAL

El paciente sale de la sala de procedimiento a la sala de recuperación, allí una auxiliar especializada en el procedimiento, retira la vaina del introductor haciendo compresión en el sitio de la punción durante al menos 20 minutos, después de los cuales garantiza que no existe sangrado por el agujero de la punción y procede a colocar un apósito y sobre el coloca un vendaje compresivo con esparadrapo de tela haciendo presión sobre él.

12.6 COMPRESIÓN Y RECUPERACIÓN

Habiendo terminado el procedimiento y comprimido y colocado el vendaje compresivo sobre la arteria que se uso de acceso para el procedimiento e paciente debe permanecer en reposo y vigilado en la sala de recuperación mínimo 1 hora para la técnica radial y 6 horas para la técnica femoral.

13. MEDICIÓN DE LOS TIEMPOS

La medición de los diferentes tiempos se realiza mediante el uso del cronometro incorporado en el equipo de angiografía Philips Integris, el cual se calibró previamente al inicio del estudio por los ingenieros de la empresa Philips, marcando el inicio a la señal del médico que realiza el procedimiento y es tomado y anotado por la enfermera seleccionada como responsable de recolectar estos tiempos.

- 1) **Tiempo de Punción e introductor (T1)** es aquel tiempo desde el inicio de la punción arterial hasta tener el introductor ya colocado para iniciar la introducción de los catéteres a utilizar.
- 2) **Tiempo del procedimiento (T2)** tiempo que dura el procedimiento diagnóstico y va desde la introducción del primer catéter hasta el retiro del último catéter usado.
- 3) **Tiempo total, (T3)** es el tiempo desde la punción arterial hasta el final del estudio diagnóstico.
- 4) **Tiempo de Fluoroscopia:** Tiempo que marca el equipo durante el cual se está dando rayos X para observar en tiempo real las imágenes en el equipo.

13.1 TIEMPO DE RECUPERACIÓN O DE EGRESO

Es el tiempo que el paciente dura desde terminado el procedimiento hasta estar en condiciones para ser dado de alta del servicio. Se mide desde que ingresa a recuperación hasta que esté en condiciones para su egreso contado de que tiene retirado el introductor y

que ha permanecido según los protocolos mínimo una hora para la técnica radial y seis horas de reposo para la técnica femoral.

13.2 DIFICULTAD TÉCNICA

La dificultad técnica del procedimiento fue categorizada según el tiempo total que dure el procedimiento tratando de darle una calificación o valor cualitativo según la facilidad de manipulación de los catéteres y obtención de las imágenes adecuadas para completar el estudio. Entre mayor dificultad de lograr las imágenes adecuadas mayor será el tiempo que dure el procedimiento. Con estas premisas se dividieron en los siguientes tres grupos:

- 1) **Dificultad leve:** fácil manipulación y colocación de los catéteres y tiempo del procedimiento menor de 12 minutos.

- 2) **Dificultad Moderada:** algo de dificultada en la manipulación de los catéteres con colocación demorada en la obtención de las imágenes y tiempo de procedimiento entre 12 a 20 minutos y

- 3) **Dificultad Importante:** Importante dificultad para la manipulación de los catéteres y posicionamiento adecuado para la obtención de adecuadas imágenes y tiempo del procedimiento mayor de 20 minutos.

13.3 VARIABLE ÉXITO DEL PROCEDIMIENTO

La condición de “**éxito**” del procedimiento se definió como: procedimiento terminado a satisfacción por la misma vía de acceso, en forma completa y con obtención de imágenes altamente confiables que permiten el adecuado diagnóstico. La condición de “**No éxito**” se define como toda situación que no permita terminar el procedimiento por la misma vía de acceso y que requirió de otro abordaje para la conclusión satisfactoria del procedimiento. La circunstancia o **causa** de "No éxito" se clasificó de acuerdo a:

- 1) Falla en la punción radial
- 2) Imposibilidad de pasar la guía en porción proximal
- 3) Excesiva tortuosidad arterial a cualquier nivel que impida la manipulación de los catéteres, 4) Oclusión arterial
- 5) Espasmo arterial severo que no responda a manejo convencional.

La calidad del estudio está dada por la determinación adecuada del diagnóstico en forma satisfactoria sin lugar a duda.

Del procedimiento de intervencionismo coronario (angioplastia, colocación de Stent) si se realiza, se investiga si hubo “éxito” o “No Éxito” de acuerdo a que se pudo o no se pudo intervenir en forma adecuada la arteria coronaria significativamente obstruida.

La seguridad del procedimiento por cada una de las técnicas usadas, se determina de acuerdo con la presencia de complicaciones en una u otra técnica de abordaje y se identificó el tipo de complicaciones presentadas.

13.4 DIAGNOSTICO DE LAS LESIONES CORONARIAS

Se establece el diagnostico de aterosclerosis coronaria, cuando se presentan placas que protruyen a la luz del vaso coronario, observándose estrecheces de la luz de la arteria coronaria en la angiografía, dichas lesiones coronarias se clasifican como: Obstrucción leve (menor de 40% de estreches de la luz coronaria), Obstrucción Moderada entre 41% y 69% y obstrucción severa (igual o mayor de 70%). De acuerdo al número de arterias coronarias con lesiones severas se clasifica como enfermedad significativas severa de uno, dos, tres o cuatros vasos, cuando el territorio de la coronaria derecha, Descendente anterior, circunfleja o ramo intermedio están afectados.

13.4 COMPLEJIDAD DE LA ENFERMEDAD CORONARIA

Se requiere determinar cuan compleja son la lesiones coronarias para cuantificar y compararla entre los dos grupos en estudio. El puntaje SYNTAX (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery score)^(26,27) se propuso como un método para evaluar la complejidad de la anatomía coronaria y para estratificar a los pacientes de riesgo alto con enfermedad multivaso y poder predecir quienes eran candidatos para cirugía de revascularización coronaria o para angioplastia y colocación de Stent y se tomara para cuantificar las lesiones coronarias severas.

El puntaje de SYNTAX score se realiza mediante una calculadora la cual es accedida mediante una página web la cual provee la información al tabular los datos. El SYNTAX calculator 2.02 está Disponible en el sitio www.syntaxscore.com.

14. COMPLICACIONES

Las complicaciones son eventos que se presentan y que surgen durante el procedimiento, que no son deseadas, pero están definidas dentro de cada procedimiento como potencialmente esperadas y que pueden o no causar daño al paciente o retraso en el procedimiento. Dentro del presente estudio no se espera que se presenten una mayor incidencia de complicaciones que las propias de cada una de las técnicas a realizarse.

14.1 CLASIFICACION COMPLICACIONES

Como todo procedimiento invasivo que se requiera de puncionar un vaso sanguíneo, el cateterismo cardiaco no está exento de presentar complicaciones propias del procedimiento y estas se han clasificado en los siguientes tipos: 1) Complicaciones propias de la punción arterial (sangrado, hematoma, oclusión arterial), 2) Complicaciones de la manipulación del catéter dentro del sistema circulatorio (disección, oclusión arterial por catéter, espasmo del vaso por manipulación del catéter), 3) complicaciones del uso de medio de contraste (alergia, Shock anafiláctico), y 4) complicaciones vasculares del sitio de la punción en el post-procedimiento (hematoma, pseudoaneurisma, sangrado, fistula y oclusión arterial).

Si se presentan complicaciones, estas serán reportadas en un formato especial, como protocolo establecido dentro de la institución donde se realiza el procedimiento. También, serán anotadas en la hoja tabular del paciente y serán analizadas en cada grupo.

Las complicaciones mayores se marcan y reportan como eventos adversos mayores y son complicaciones que pueden presentarse en uno de cada 10.000 casos y estas son: Infarto agudo del miocardio, Accidente Cerebrovascular oclusivo, muerte por cualquier causa necesidad de cirugía de urgencia.

El manejo de cada una de las complicaciones está bien establecido en el manual de procedimientos de la institución y no será diferente al realizar el presente estudio.

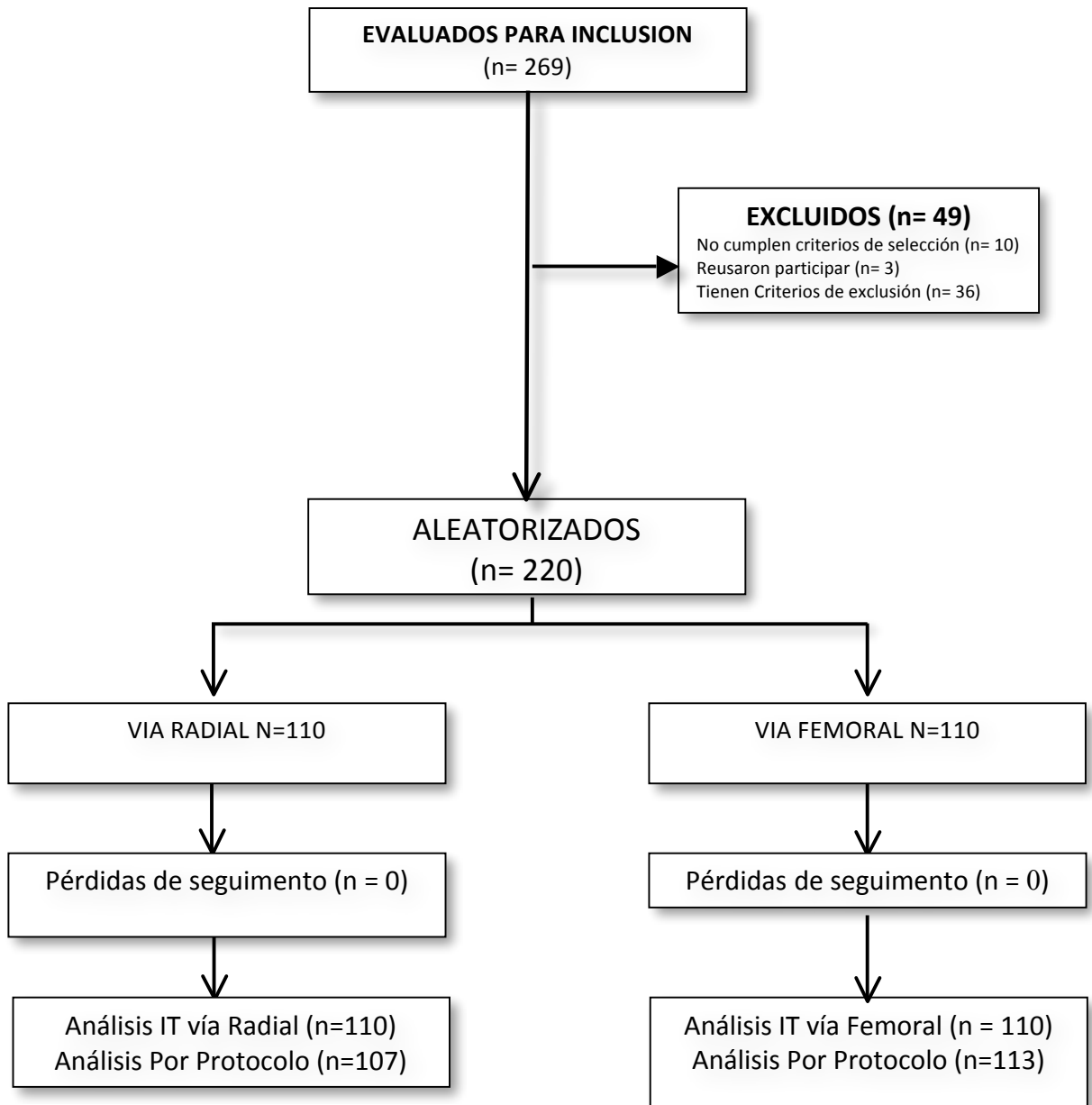
14.2 COMPLICACIONES TÉCNICAS DE LA PUNCIÓN

Para el presente estudio se tendrán en cuenta las complicaciones propias de la punción arterial en los dos sitios de acceso arterial, radial y femoral. Estas complicaciones se marcaran como complicaciones o fallas técnicas de la punción y se anotan dos tipos; 1) falla de punción arterial y 2) Falla de pasar la guía dentro de la arterial cuando ya se ha puncionado esta.

15. RESULTADOS

Desde el día 4 de Diciembre de 2012 al 1 de Abril de 2013, fecha en que se completo en tamaño de la muestra calculado para el presente estudio, se evaluaron para ingresar al estudio a 269 pacientes a los que se les va a realizar estudio de cateterismo cardiaco diagnóstico en el Departamento de Hemodinámia de la Clínica General del Norte de la ciudad de Barranquilla, de estos fueron excluidos a 49 pacientes, 10 porque no cumplen criterios de inclusión, 3 reusaron participar y 36 pacientes por tener criterios de exclusión (24 por revascularización coronaria previa, 9 por angioplastia coronaria previa, 2 por cirugía cardiaca no coronaria y 1 por fistula arteriovenosa en brazo derecho). Dos cientos veinte (220) pacientes cumplieron con los criterios de selección y no presentaron criterios de exclusión. De estos fueron aleatorizados, conforme se enuncio en el protocolo, en dos grupos para recibir la intervención a 110 en cada brazo. Un grupo que se le realiza el cateterismo cardiaco mediante la vía de acceso radial y otro grupo que se le realiza el cateterismo cardiaco mediante la vía de acceso femoral. En el Grafica 5 se muestra el esquema del estudio.

Grafica 5. Diseño general. Diagrama que nos muestra el diseño del estudio y la aleatorización, intervención y seguimiento de los pacientes en el estudio



Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, cuyo resultado se muestran en la tabla 2, observamos que en el grupo de técnica radial las variables cuantitativas de edad, peso e IMC muestran un valor de p mayor de 0.05 por lo que se no se puede rechazar la hipótesis nula y se acepta que estas variables tienen una distribución normal. La variable talla presentó un valor $p < 0.05$ en el grupo de la técnica femoral, por lo tanto se considera que no tiene una distribución normal.

Tabla No. 2 Se muestra resultado de la prueba de Kolmogorov-Smirnov

	Kolmogorov-Smirnov			Kolmogorov-Smirnov		
	Vía Radial			Vía Femoral		
	Estadístico	Gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Edad	0,07	110	0,20	0,058	110	0,20
Peso	0,081	110	0,07	0,084	110	0,05
Talla	0,075	110	0,16	0,141	110	0,000
IMC	0,084	110	0,052	0,067	110	0,20

Tabla 3. Estadísticos Descriptivos

	Vía Radial				Vía Femoral			
	Media	DE	Mínimo	Máximo	Media	DE	Mínimo	Máximo
Edad*	63,95	11,22	29	85	63,79	12,15	20	89
Peso**	71,77	13,16	47	120	71,58	12,37	46	112
Talla +	1,64	0,079	1,35	1,82	1,65	0,074	1,5	1,9
IMC ++	26,53	4,37	17,8	40	26,32	4,26	18,6	41,1

*Valores en Años, ** Valores en Kg, +Valores en Metros, Valores en Kg/m²

Se muestran los resultados de los grupos respecto a las variables en estudio, inicialmente las variables demográficas de edad y sexo y las pondoestaturales peso, talla y el Índice de masa corporal IMC.

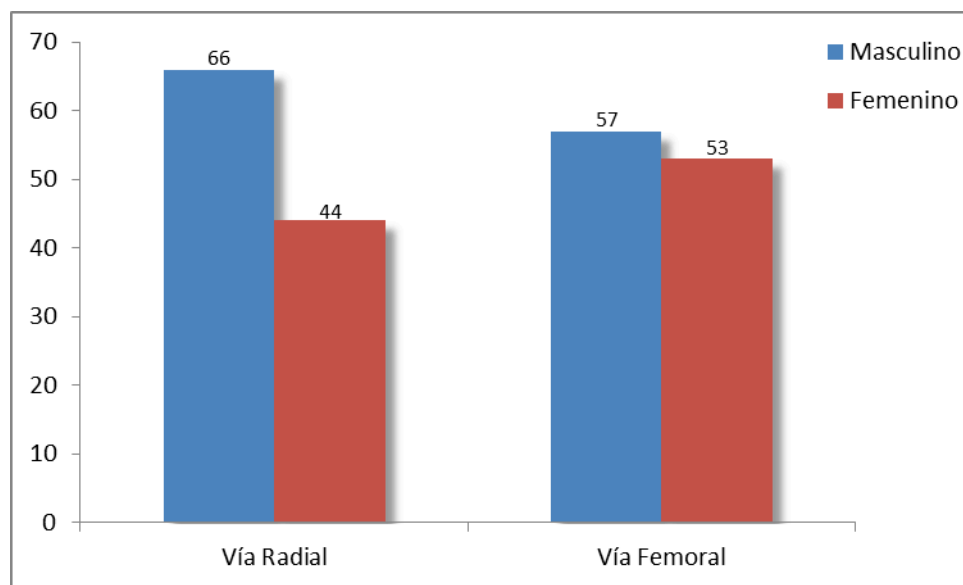
15.1 VARIABLE SEXO

En el grupo de vía radial de 110 pacientes se observa que 66 (60%) son de sexo masculino y 44 (40%) de sexo femenino, en el grupo de vía femoral de 110 pacientes se observa que 57 (51.8%) son de sexo masculino y 53 (48.18) de sexo femenino. En la Tabla 4 de muestra la distribución de los participantes por sexo.

Tabla 4. Distribución del sexo entre los dos grupos

	Vía Radial	Vía Femoral
Masculino	66	57
Femenino	44	53
Total	110	110

Grafica 6. Distribución de género en los grupos



15.2 EDAD

En el grupo de vía de acceso radial se observa para la edad una mínima de 29 años y máxima de 85 años con una meda de 63,95 años y DE de 11,21. En el grupo Femoral se encontró una edad mínima de 20 años y máxima de 89 años con una media de 63.79 Y de DE 12,15.

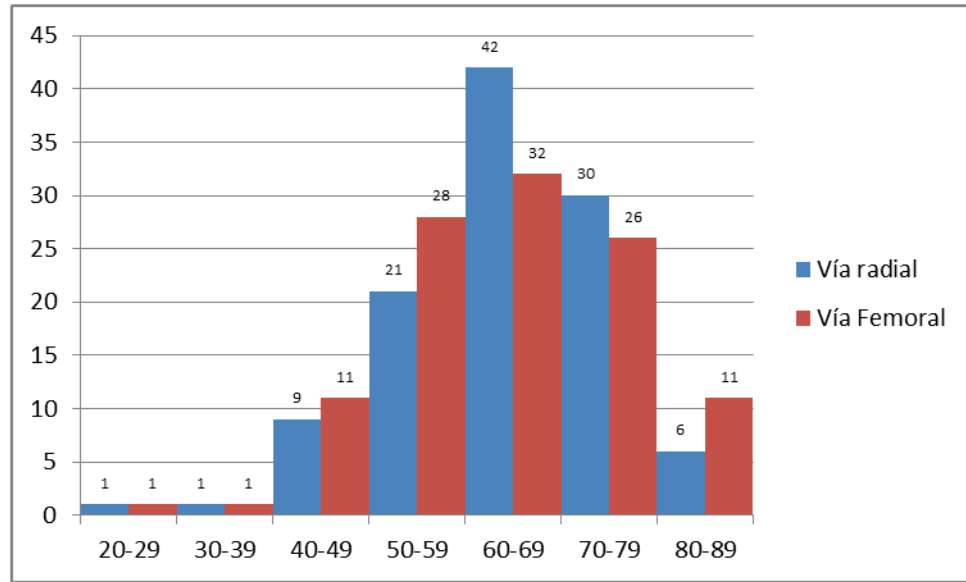
Tabla 5. Estadísticos Descriptivos de la edad (años) en los grupos de intervención

	vía Radial	vía Femoral
Media	63,95	63,79
Desv. Estándar	11,215	12,154
Mínimo	29	20
Máximo	85	89

* Valores en Años

En ambos grupos se observa que el rango de edades que con mayor frecuencia se presento está entre 60 y 69 años seguida de las edades comprendidas entre 70 y 79 años en el grupo de técnica radial y entre 50 y 59 en el grupo de técnica femoral.

Grafica 7. Histograma de la distribución de la edad (Años) por décadas en ambos grupos de estudio



15.3 PESO

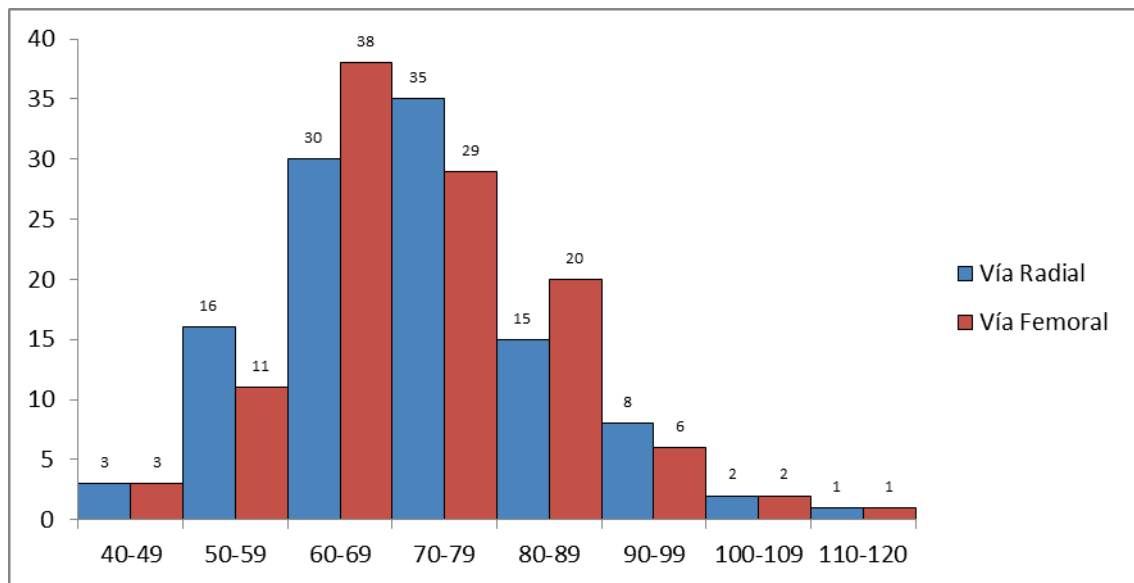
En el grupo de vía de acceso radial se observa para la variable Peso una mínima de 47 Kg y máximo de 120 Kg con una media de 71.8 y DE de $\pm 13,15$. En el grupo Femoral se encontró un peso mínimo de 46 Kg y máximo de 112 Kg con una media de 71.58 y DE $\pm 12,4$.

Tabla 6. Estadísticos Descriptivos del peso (kg) en los grupos de intervención

	vía Radial	vía Femoral
Media *	71,77	71,58
Desv. Estándar.	13,16	12,37
Mínimo	47	46
Máximo	120	112

*Valores en Kilogramos (Kg)

Grafica 8. Histograma de la distribución del Peso (kg) en ambos grupos



15.4 TALLA

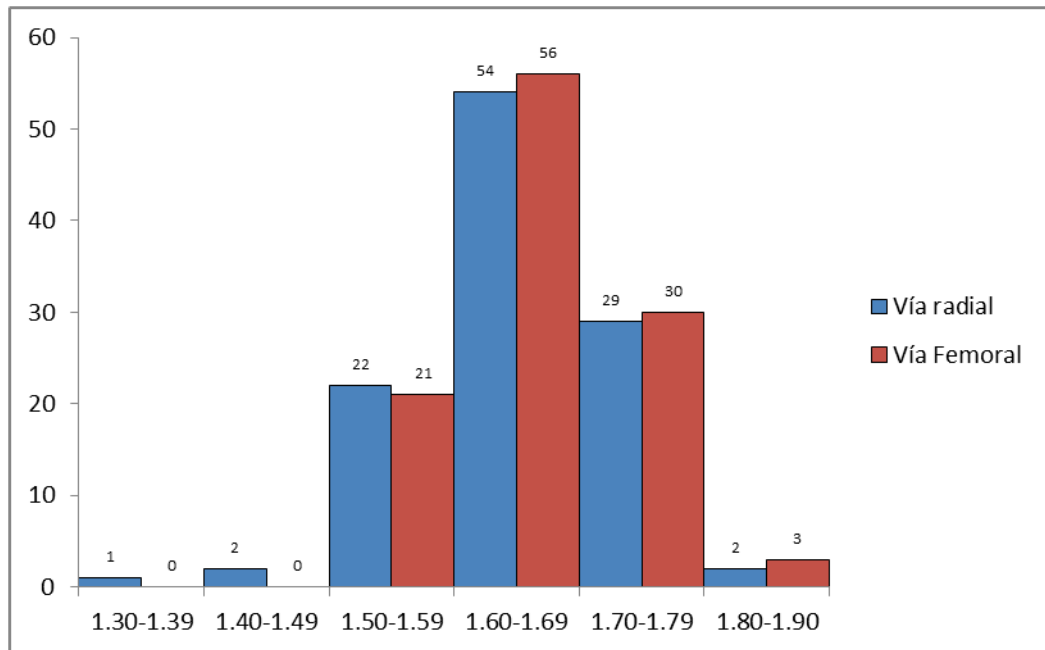
En el grupo de vía de acceso radial se observa para la talla una mínima de 1,35 m y máximo de 1,82 m con una meda de 1,64 y DE de 0,79. En el grupo Femoral se encontró una talla mínima de 1,50 m y máxima de 1,90 m con una media de 1,65 y D.E. 0,07.

Tabla 7. Estadísticos Descriptivos de la Talla (m) en los grupos de intervención

	vía Radial	vía Femoral
Media	1,64*	1,65
Desv. Estándar	,079	,074
Mínimo	1,35	1,50
Máximo	1,82	1,90

*Valores en metros (m)

Grafica 9. Histograma de la distribución de la Talla (metros) en ambos grupos



15.5 INDICE DE MASA CORPORAL

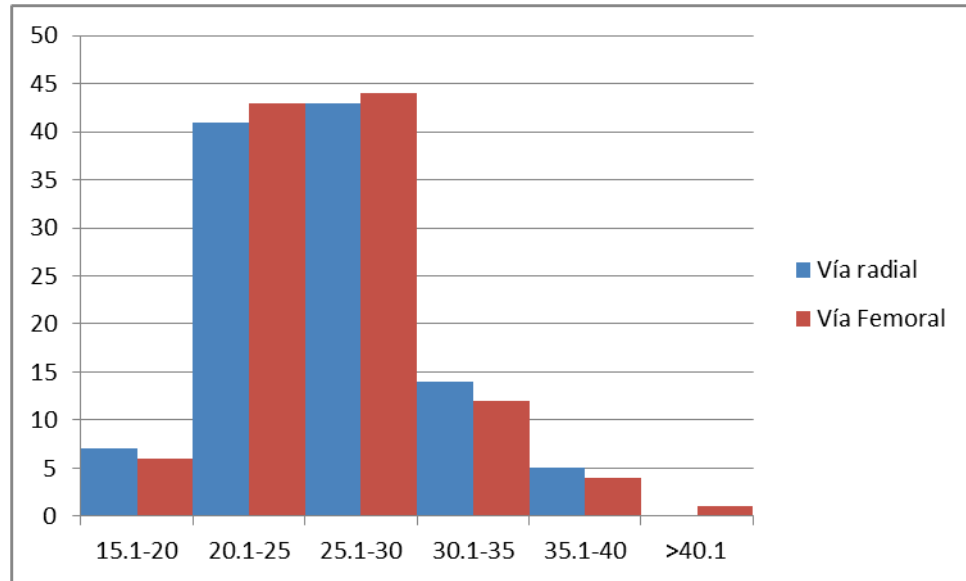
En el grupo de vía de acceso radial se observa para la variable Índice de Masa Corporal IMC un mínimo de 17,80 y máximo de 40,0 con una media de 26,53 y DE de 4,37. En el grupo Femoral se encontró un IMC mínimo de 18,60 y máxima de 41,10 con una media de 26,32 y DE 4,26.

Tabla 8. Estadísticos Descriptivos del IMC (kg/m^2) en los grupos de intervención

	vía Radial	vía Femoral
Media	26,53	26,32
Desv. Estándar.	4,37	4,26
Mínimo	17,80	18,60
Máximo	40,00	41,10

*Valores en kg/m^2

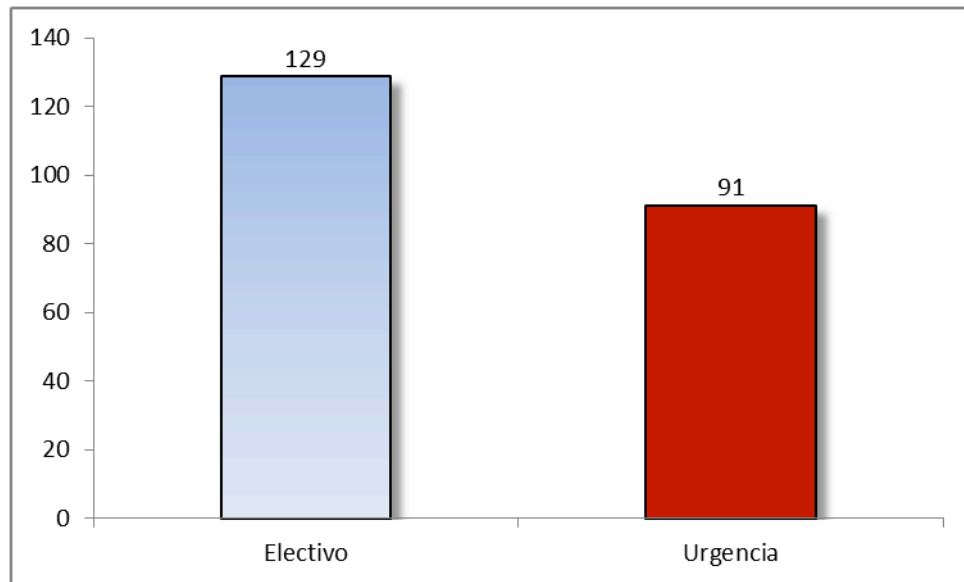
Grafica 10. Histograma de la distribución del IMC (kg/m^2) en ambos grupos



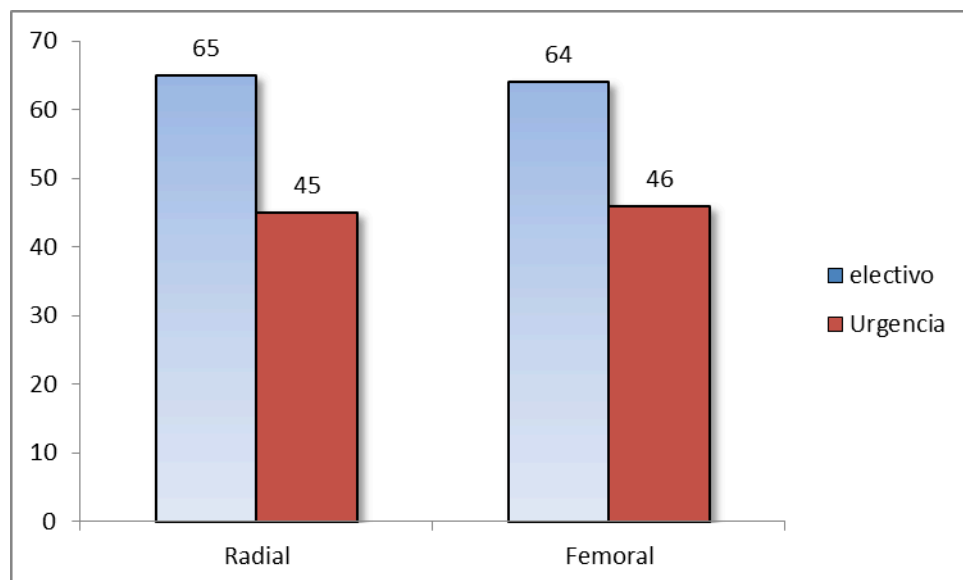
15.6 TIPO DE ESTUDIO SEGÚN SU PROGRAMACIÓN

El tipo de estudio se clasificó según la programación del estudio en estudios electivos y de urgencia. Del total de pacientes cateterizados durante el estudio 129 de los pacientes fueron programados electivamente y 91 fueron de urgencia. (Ver grafica 11). De los 129 pacientes que fueron programados electivamente a 65 (50.4%) se les realiza el cateterismo con la técnica vía radial y a 64 (49.6%) pacientes con la técnica vía femoral. De los 91 pacientes que fueron urgencias, 45 (49.5%) fueron realizados por vía radial y 46 (50.5%) por vía femoral.

Grafica 11. Tipo de estudio según la programación del estudio de Urgencia o electivo



Grafica 12. Distribución del tipo de estudio según el grupo



15.7 DIAGNOSTICO DE INGRESO

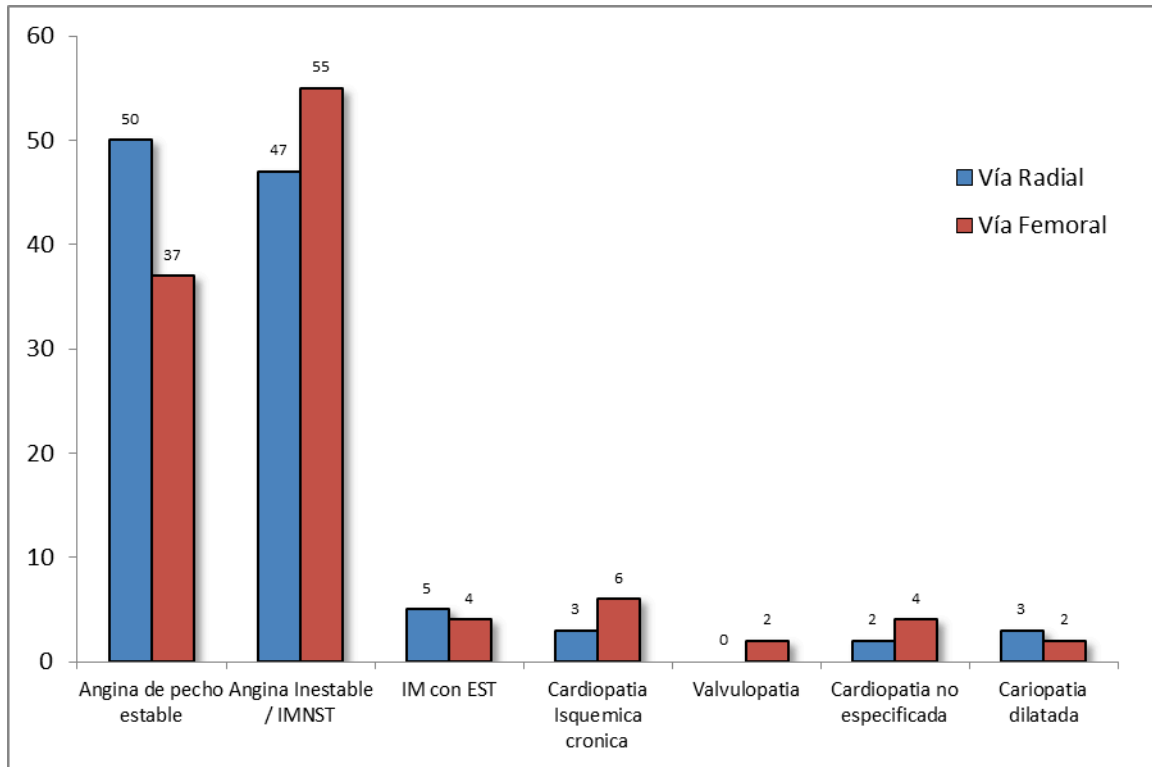
El diagnóstico más frecuente en ambos grupo de pacientes fue la Angina de pecho Inestable, seguido de la Angina de pecho estable. En la Tabla 9 se puede observar la distribución de los diagnósticos de ingreso en ambos grupos de pacientes, Se realiza un análisis de la presentación entre estos grupos mediante el estadístico de Chi cuadrada, no se evidencia diferencias significativas entre ambos grupos; Angina de pecho Estable: valor $p=0.13$, Angina Inestable/IMNEST: 0.34, IMEST: valor $p=0.54$; Cardiopatía isquémica crónica valor $p=0.31$;M Valvulopatía: valor $p=0.16$; Cardiopatía no especificada: valor $p=0.41$; Cardiopatía Dilatada: valor $p=0.65$.

Tabla 9. Distribución del tipo de diagnostico de ingreso en ambos grupos de estudio.

	Vía Radial		Vía Femoral	
	Frecuencia	Porcentaje %	Frecuencia	Porcentaje %
Angina de pecho estable	50	45,5	37	33,6
Angina Inestable / IMNST	47	42,7	55	50,0
IM con EST	5	4,5	4	3,6
Cardiopatía Isquémica crónica	3	2,7	6	5,5
Valvulopatía	0	0,0	2	1,8
Cardiopatía no especificada	2	1,8	4	3,6
Cardiopatía dilatada	3	2,7	2	1,8
Total	110	100,0	110	100,0

* Valores en n y (%)

Grafica 13. Distribución de los diagnósticos de ingreso en ambos grupos.



15.8 ANTECEDENTES PATOLOGICOS

Se tomaron los factores de riesgo para enfermedad cardiovascular y otros antecedentes patológicos de relevancia como infarto previo, cateterismo e intervencionismo coronario previo, enfermedad vascular. La Hipertensión arterial, el sedentarismo y la Dislipidemia fueron los principales antecedentes en ambos grupos de pacientes.

Se describe la presencia de los antecedentes patológicos en ambos grupos de estudio, el análisis estadístico de los antecedentes patológicos no evidencia diferencias estadísticas

entre ambos grupos. La tabla No. 10 muestra la distribución de estos antecedentes en cada grupo de estudio.

Tabla 10. Antecedentes patológicos en ambos grupos de estudio

	Vía Radial	Vía Femoral	Valor p
Infarto previo	23 (20,9)	21 (19,1)	0,74*
Cateterismo previo	31 (28,2)	30 (27,3)	0,88*
Intervención previa	20 (18,2)	19 (17,3)	0,86*
Enfermedad vascular	2 (1,8)	1 (0,9)	0,56*
Sedentarismo	64 (58,2)	74 (67,3)	0,16*
Hipertensión Arterial	86 (78,2)	82 (74,5)	0,52*
Diabetes	29 (26,4)	29 (26,4)	1,0*
Tabaquismo	37 (33,6)	42 (38,2)	0,48*
Obesidad	30 (27,3)	30 (27,3)	1,0*
Dislipidemia	60 (54,5)	61 (55,5)	0,89*

Valores en n(%)

* Chi-cuadrada de Pearson

Grafica No 14 Distribución de los Antecedentes patológicos en ambos grupos de estudio

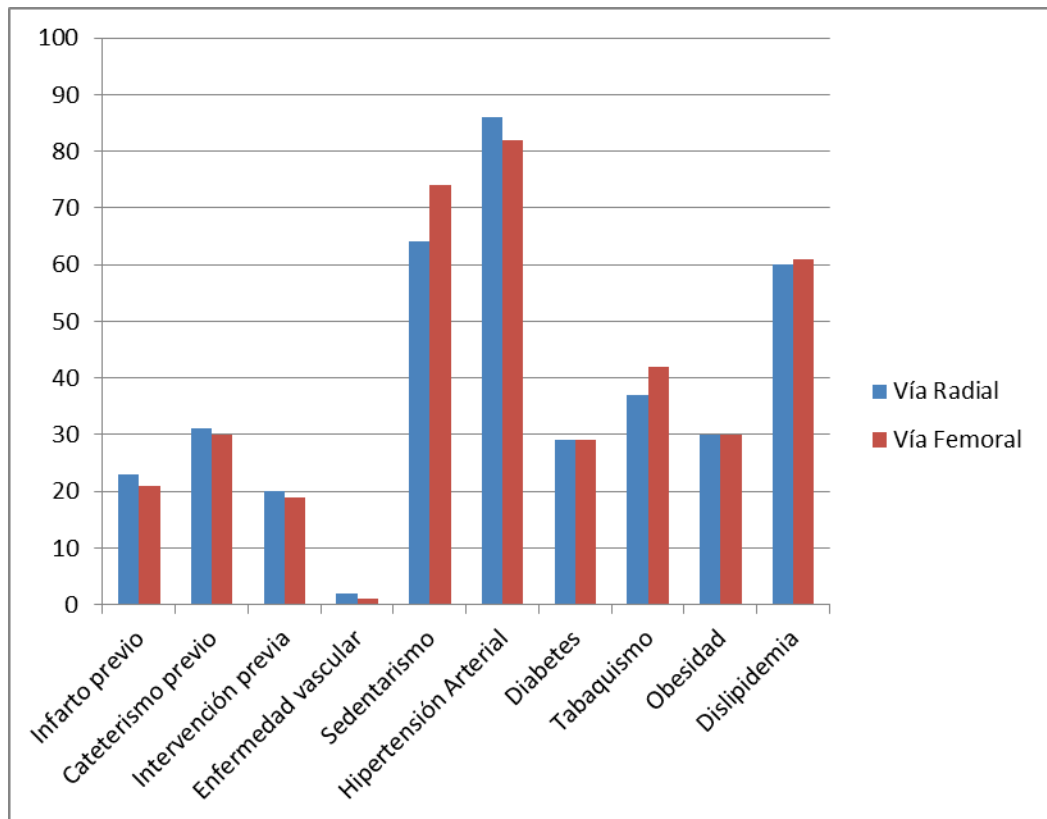


Tabla 11. Características basales de la población incluida en el estudio

	Vía Radial (N=110)	Vía Femoral (N=110)	Valor p
Edad m (DS)	63,95 (11,2)	63,79 (12,1)	0,10*
Sexo: Hombres n (%)	66 (60,0)	57 (51,8)	0,22**
Peso (Kg)	71,77 (13,15)	71,58 (12,37)	0,11*
Talla (m)	1,64 (0,08)	1,65 (0,07)	0,68***
IMC	26,53 (4,37)	26,32 (4,26)	0,35*
Tipo estudio: Electivo n(%)	65 (59,1)	64 (58,2)	0,89**
Urgencia n(%)	45 (40,9)	46 (41,8)	0,89**
Diagnostico Ingreso n(%)			
Angina de pecho estable	50 (45,5)	37 (33,6)	0,13**
Angina Inestable / IMNST	47 (42,7)	55 (50)	0,34**
IM con EST	5 (4,5)	4 (3,6)	0,54**
Cardiopatía Isquémica crónica	3 (2,7)	6 (5,5)	0,31**
Valvulopatía	0 (0)	2 (1,85)	0,16**
Cardiopatía no especificada	2 (1,8)	4 (3,6)	0,41**
Cardiopatía dilatada	3 (2,7)	2 (1,8)	0,65**
Antecedentes			
Infarto previo	23 (20,9)	21 (19,1)	0,74**
Cateterismo previo	31 (28,2)	30 (27,3)	0,88**
Intervención previa	20 (18,2)	19 (17,3)	0,86**
Enfermedad vascular	2 (1,8)	1 (0,9)	0,56**
Sedentarismo	64 (58,2)	74 (67,3)	0,16**
Hipertensión Arterial	86 (78,2)	82 (74,5)	0,52**
Diabetes	29 (26,4)	29 (26,4)	1,0**
Tabaquismo	37 (33,6)	42 (38,2)	0,48**
Obesidad	30 (27,3)	30 (27,3)	1,0**
Dislipidemia	60 (54,5)	61 (55,5)	0,89**

Valores en Media (\pm DS) y n(%), *t de Student para igualdad de medias, ** Chi-cuadrada de Pearson, *** Prueba U de Mann Whitney

16. ANALISIS

16.1 PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES

Las variables de los tiempos de canalización, procedimiento, Fluoroscopia y recuperación tienen una $p < 0.05$ por lo que se rechaza la H_0 y se acepta que estas variables tienen una distribución “no normal”.

Las variables tiempos de canalización, procedimiento, Fluoroscopia y recuperación tienen una $p < 0.05$ por lo que se rechaza la H_0 y se acepta que estas variables tienen una distribución “no normal”.

Las variables con una distribución normal se les analizaran mediante el estadístico de t de Student mientras que las variables con una distribución “no normal” se utiliza la prueba U de Mann-Whitney.

Tabla 11. Pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para ambos grupos.

	Kolmogorov-Smirnov Vía Radial			Kolmogorov-Smirnov Vía Femoral		
	Estadístico	Gl	Valor p	Estadístico	gl	Valor p
Tiempo de canalización	0,220	110	0,000	0,268	110	0,000
Tiempo de Estudio	0,136	110	0,000	0,193	110	0,000
Tiempo total	0,130	110	0,000	0,199	110	0,000
Tiempo Fluoroscopia	0,182	110	0,000	0,191	110	0,000
T. Recuperación	0,539	110	0,000	0,477	110	0,000

16.2 COMPARACION DE GÉNERO DE LOS GRUPOS EN ESTUDIO

Se compara mediante la prueba de chi-cuadrado si hay o no diferencias entre el género masculino y femenino de los dos grupos en estudio. Se comparo el género masculino entre los dos grupos en estudio y se calculo una chi-cuadrada de 2,27 que es menor que el chi-cuadrado de la tabla de 3,84 (para 1 grado de libertad y para un alfa del 0,05) dicho valor cae en la zona de no rechazo de la Ho, por lo que se concluye que no existe diferencia significativa entre la frecuencia de sexo masculino entre los dos grupos en estudio. (P=0.13)

Tabla 12. Estadístico chi-cuadrado para género masculino ambos grupos

	N observado	N esperado	total
Masculino vía radial	66	55	121
Masculino vía femoral	57	55	112
Total	123	110	233

gl=1 ; NS=0,05 ; Chi cuadrada= 2,27; p=0.13

Se comparo el género femenino entre los dos grupos en estudio y se calculo una chi-cuadrada de 2,27 que es menor que el chi-cuadrado de la tabla de 3,84 (para 1 grado de libertad y para un alfa del 0,05) dicho valor cae en la zona de no rechazo de la Ho, por lo que se concluye que no existe diferencia significativa entre la frecuencia de sexo femenino entre los dos grupos en estudio. (p=0.13)

Tabla 13. Estadístico chi-cuadrado para sexo femenino ambos grupos

	N observado	N esperado	total
Femenino vía radial	44	55	99
Femenino vía femoral	53	55	108
Total	97	110	207

gl=1 ; NS=0,05 ; Chi cuadrada= 2,27

p=0.13

16.3 ANALISIS DE LA EDAD EN LOS GRUPOS

Para la diferencia de edades se realiza una prueba t de Student resultando un valor de p de 0,10 que es mayor que el p calculado que demuestra que entre los dos grupos no hay diferencias significativas en cuando a la edad

16.4 ANALISIS DEL PESO EN LOS GRUPOS

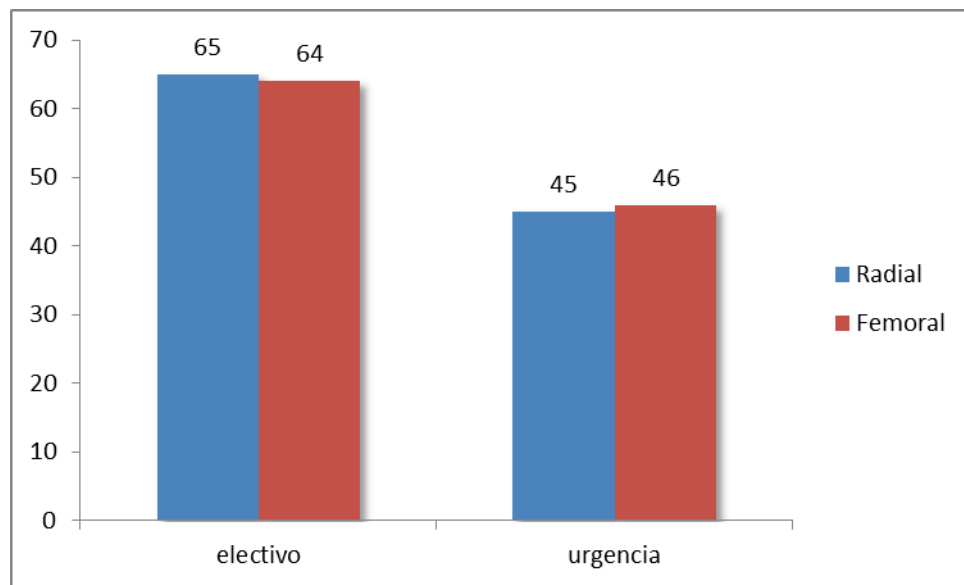
Para la diferencia del peso se realiza una prueba t de Student resultando un valor de p de 0,11 que es mayor que el p calculado que demuestra que entre los dos grupos no hay diferencias significativas en cuando al peso.

16.5 ANALISIS DE LA TALLA EN LOS GRUPOS

Para la diferencia de la talla se realiza una prueba t de Student resultando un valor de p de 0,11 que es mayor que el p calculado que demuestra que entre los dos grupos no hay diferencias significativas en cuando a Talla.

Se realiza prueba estadística chi-cuadrada, para determinar si existen diferencias entre el tipo de estudio entre los diferentes grupos obteniendo un resultado de $p=0,89$ que demuestra que no hubo diferencias entre las vías de acceso femoral y radial tanto en los pacientes programados electivamente como en los pacientes de urgencia.(Ver Grafica 15).

Grafica 15. Distribución de los grupos según el Tipo estudio electivo o de urgencia.



16.6 COMPLICACIONES

16.6.1 COMPLICACIONES TECNICAS

En la Tabla 14 se muestran las complicaciones técnicas del procedimiento, las complicaciones vasculares en el sitio de acceso, las complicaciones mayores y las presentadas en el periodo de seguimiento de los pacientes.

Tabla 14. Complicaciones durante el estudio

		Vía Radial n(%)	Vía Femoral n(%)	P valor
Complicaciones técnicas		3(2.73%)	2 (1.8%)	1,00 *
Tipo	Imposibilidad puncionar art.	2 (1.8%)	0	0,50 *
	Imposibilidad de pasar la guía	0	0	NA
	Imposibilidad de pasar catéter	1(0.9%)	2(1.8%)	1,00 *
Complicaciones vasculares		1(0.9%)	1(0.9%)	1,00 *
Tipo	Espasmo	0	0	NA
	Hematoma importante	1(0.9%)	1(0.9%)	1,00 *
	Pseudoaneurisma	0	0	NA
	Cirugía vascular por ruptura	0	0	NA
	Fístula arteriovenosa	0	0	NA
Eventos adversos cardiovasculares mayores		0	0	NA
Tipo MACE	Infarto miocardio	0	0	NA
	Muerte	0	0	NA
	Revascularización emergencia	0	0	NA
	Accidente Cerebrovascular	0	0	NA
Complicaciones presentadas en seguimiento		0	4(3.6%)	0,046 *
	Hematoma	0	4(3.6%)	0,046 *

* Test de Fischer

Por la técnica de vía radial se observaron un total de 3 complicaciones técnicas (ver tabla 15) que representan el 2.7% del total de la vía estas complicaciones fueron 2 por imposibilidad de canalizar la arteria radial y 1 por imposibilidad de pasar la guía.

En el grupo de técnica vía femoral se presentaron 2 complicaciones técnicas que representan el 1.8% del total de casos por la misma vía. Los dos casos por imposibilidad de pasar catéter.

Tabla 15. Tabla de contingencia Complicaciones Técnicas en ambos grupos de estudio.

		Vía		Total	
		Radial	Femoral		
Complicaciones Técnicas	Si	Recuento	3	2	5
		Frecuencia esperada	2,5	2,5	5,0
		% dentro de Vía	2,7%	1,8%	2,3%
	No	Recuento	107	108	215
		Frecuencia esperada	107,5	107,5	215,0
		% dentro de Vía	97,3%	98,2%	97,7%

Se realiza prueba de Fisher para valorar si existen diferencias estadísticas significativas en la presentación de las complicaciones técnicas entre los dos grupos encontrando un valor de p de 1,0 bilateral por lo que se concluye que no hay diferencia significativa en la presencia de complicaciones técnicas.

Tabla 16. Prueba de chi cuadrada para complicaciones técnicas en ambos grupos de estudio.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,205 ^a	1	0,651		
Corrección por continuidad	0,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	0,206	1	0,650		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	0,500
Asociación lineal por lineal	0,204	1	0,652		
N de casos válidos	220				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,50.

No se encontraron diferencias significativas entre las dos vías en complicación técnica de imposibilidad de puncionar arteria, prueba de Fisher con una $p=0.25$. Tampoco se encontraron diferencias significativa de imposibilidad de pasar la guía, prueba de Fisher con una $p= 1.00$

16.7 COMPLICACIONES VASCULARES

Las Complicaciones vasculares que se presentaron en el grupo de la vía radial un paciente con Hematoma leve que representa el 0.9% de los casos vía radial. En la vía femoral se presento un hematoma moderado que representa el 0.9% de todos los casos por la misma vía. No se presentaron otras complicaciones.

Se realiza el estadístico de prueba Fisher resultando con un valor de $p=1.0$ (bilateral) por lo que se concluye que no hay diferencia significativa en la presencia de complicaciones vasculares (ver tabla 17).

Tabla 17. Tabla de contingencia estadístico de Fisher para complicaciones en ambos grupos de estudio.

			Vía		Total
			Radial	Femoral	
Hematoma	Si	Recuento	1	1	2
		Frecuencia esperada	1,0	1,0	2,0
		% dentro de Vía	0,9%	0,9%	0,9%
	No	Recuento	109	109	218
		Frecuencia esperada	109,0	109,0	218,0
		% dentro de Vía	99,1%	99,1%	99,1%

16.8 EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES

No se observaron eventos adversos cardiovasculares mayores en ninguno de los dos grupos de estudio.

16.9 COMPLICACIONES EN PERIODO DE SEGUIMIENTO

Tabla 18. Tabla que muestra descriptivo de complicaciones durante seguimiento vía en ambos grupos de estudio.

		Vía		Total
		Radial	Femoral	
COMPLICACIONES SEGUIMIENTO	Recuento	0	4	4
	% dentro de Vía	0,0%	3,6%	1,8%

En el periodo de seguimiento se presentaron 4 complicaciones en el grupo de Vía femoral que representan el 3.6% de los pacientes por la misma vía. Todas las complicaciones presentadas en el periodo de seguimiento fueron Hematomas moderados que no requirieron tratamiento especial. En el grupo de Vía radial no se reportaron complicaciones. (ver tabla 19)

Tabla 19. Pruebas de chi-cuadrado para comparar frecuencia de complicaciones en ambos grupos de estudio.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,451 ^a	2	0,108
Razón de verosimilitudes	6,002	2	0,050
Asociación lineal por lineal	0,309	1	0,578
N de casos válidos	220		

a. 4 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,50.

Se realiza mediante el estadístico de chi-cuadrada la comparación entre las complicaciones de seguimiento en ambos grupos no encontrándose diferencia significativa con una $p=0,10$

Tabla 20. Tabla de contingencia Hematoma según la Vía

			Vía		Total
			Radial	Femoral	
Hematoma	Si	Recuento	0	4	4
		Frecuencia esperada	2,0	2,0	4,0
		% dentro de Vía	0,0%	3,6%	1,8%
	No	Recuento	110	104	214
		Frecuencia esperada	107,0	107,0	214,0
		% dentro de Vía	100,0%	94,5%	97,3%
	Perdida	Recuento	0	2	2
		Frecuencia esperada	1,0	1,0	2,0
		% dentro de Vía	0,0%	1,8%	0,9%

Tabla 21. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,168 ^a	2	0,046
Razón de verosimilitudes	8,486	2	0,014
Asociación lineal por lineal	1,926	1	0,165
N de casos válidos	220		

a. 4 casillas (66,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,00.

En cuanto a la variable éxito del estudio, que consistió en terminar el estudio por la misma vía que se inicio se describe en la tabla número 22 y en relación esta variable “éxito del estudio” se encontró que en el grupo de vía Radial 107 pacientes hubo éxito en el estudio, esto representa el 97.3% de los casos. Tres pacientes hubo la necesidad de cambiar la vía de acceso por complicaciones técnicas ya analizadas previamente.

Tabla 22. Tabla de contingencia para la variable ÉXITO del estudio

			Vía		Total
			Radial	Femoral	
ÉXITO	Si	Recuento	107	108	215
		Frecuencia esperada	107,5	107,5	215,0
		% dentro de Vía	97,3%	98,2%	97,7%
	No	Recuento	3	2	5
		Frecuencia esperada	2,5	2,5	5,0
		% dentro de Vía	2,7%	1,8%	2,3%
Total	Recuento	110	110	220	
	Frecuencia esperada	110,0	110,0	220,0	
	% dentro de Vía	100,0%	100,0%	100,0%	

En el grupo de vía femoral, en 108 pacientes hubo éxito en el estudio, esto representa el 98.2% de los casos. Dos pacientes hubo la necesidad de cambiar la vía de acceso por complicaciones técnicas ya analizadas previamente.

Se realiza mediante el estadístico de chi-cuadrada la comparación entre las proporciones de éxito en ambos grupos no encontrándose diferencia significativa con una $p=0,50$ para el estadístico de Fisher. En la tabla 23 se muestran los resultados de la prueba de chi cuadrado para Éxito del estudio

Tabla 23. Pruebas de chi-cuadrado ÉXITO PROCEDIMIENTO

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,205	1	0,65		
Corrección por continuidad	0,000	1	1,00		
Razón de verosimilitudes	0,206	1	0,65		
Estadístico exacto de Fisher				1,00	0,50
Asociación lineal por lineal	0,204	1	0,65		
N de casos válidos	220				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,50.

16.10 ANALISIS DE LOS TIEMPOS DE PROCEDIMIENTO

Se realiza el análisis de los tiempos que constituyen los desenlaces para el estudio, el desenlace primario para el tiempo total y desenlaces secundarios para los tiempos de canalización, tiempo de procedimiento y tiempo de Fluoroscopia.

Tabla 24. Tabla de estadístico descriptivo de los Tiempos de procedimientos.

	Mínimo		Máximo		Media		Desviación Estándar	
	Radial	Femoral	Radial	Femoral	Radial	Femoral	Radial	Femoral
Tiempo canalización	15	15	180	220	49,79	34,82	38,14	26,48
Tiempo Estudio	35	177	1140	1080	268,46	370,23	133,44	136,54
Tiempo Total	161	192	1170	1110	319,44	405,02	135,38	142,14
Tiempo Fluoroscopia	39	43	850	636	147,17	137,96	113,30	87,94

Tabla 25. Prueba T para igualdad de medias de los tiempos

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Valor p	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Tiempo canalización	Se han asumido varianzas iguales	16,754	0,000	3,38	218,00	0,001	14,97	4,43	6,25	23,70
	No se han asumido varianzas iguales			3,38	194,29	0,001	14,97	4,43	6,24	23,70
Tiempo Estudio	Se han asumido varianzas iguales	0,336	0,563	-5,59	218,00	0,000	-101,76	18,20	-137,64	-65,89
	No se han asumido varianzas iguales			-5,59	217,89	0,000	-101,76	18,20	-137,64	-65,89
Tiempo Fluoroscopia	Se han asumido varianzas iguales	0,994	0,320	0,67	218,00	0,501	9,21	13,68	-17,74	36,16
	No se han asumido varianzas iguales			0,67	205,36	0,501	9,21	13,68	-17,75	36,17

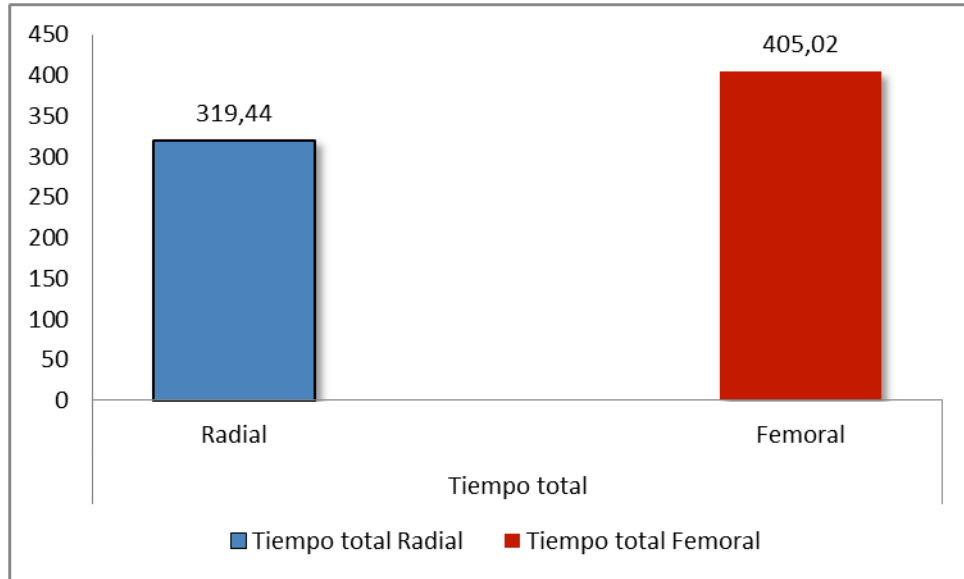
16.10.1 ANALISIS DEL TIEMPO TOTAL POR INTENSION DE TRATAR

El tiempo total constituye el desenlace primario para determinar si existe no inferioridad de la técnica radial frente a la técnica femoral. Se realiza el análisis del tiempo total por intension de tratar, asumiendo los tiempos de los casos según la técnica por la que le correspondió en la aleatorización. En la técnica radial el tiempo total se obtuvo un mínimo de 161 segundos un máximo de 1170, media de 319.44 y DE de 135.38. Para la técnica Femoral un tiempo mínimo de 192 segundos, máximo de 1110, media de 405.38 y Desviación Estándar de 142.14. La media del tiempo total fue inferior a la femoral.

Tabla 26. Tabla Tiempo total de procedimiento (análisis PIT)

		N	Media	Desviación Estándar	Error ttp. de la media
Tiempo total	Radial	110	319,44	135,377	12,908
	Femoral	110	405,02	142,141	13,553

Grafica 16. Distribución de los tiempos totales en ambas técnicas



Para comparar los tiempos en las dos diferentes técnicas se utiliza la prueba T para muestras independientes. Primero se realiza la prueba de Levene para determinar si existe igualdad de la varianza, obteniendo un Estadístico F de 0.16 con un valor de $p=0.69$ que nos dice que se asumen varianzas iguales.

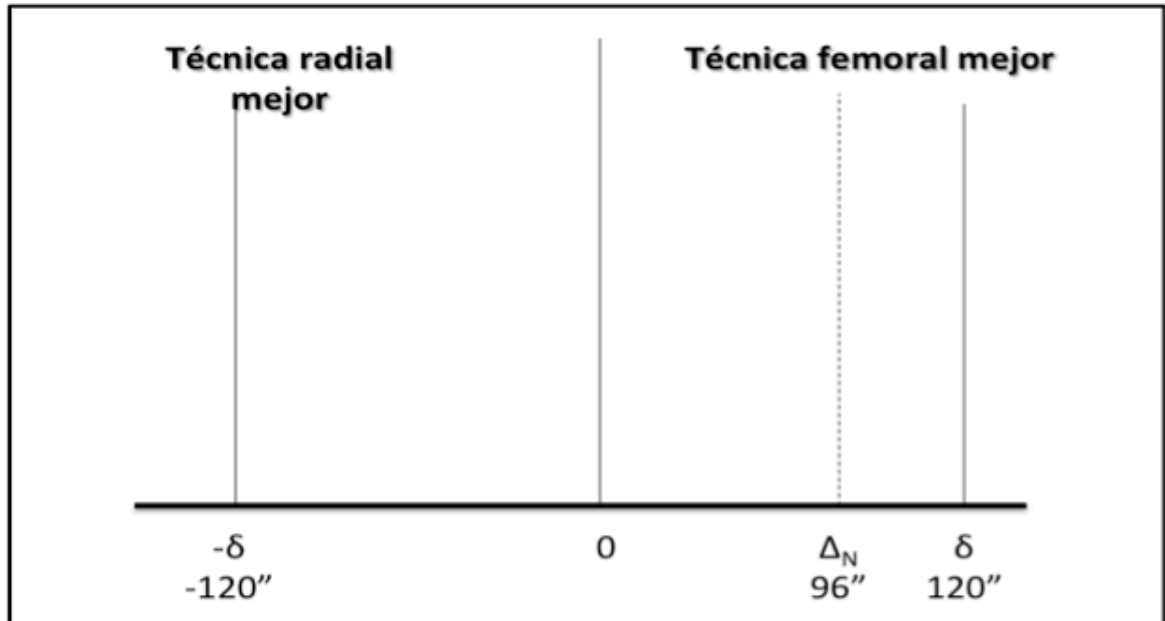
En la tabla 27 se muestra el resultado de la prueba T que para varianzas iguales nos da un valor de t calculado de -4.57 que es menor que el valor del valor del t de la tabla por lo que cae en la zona de rechazo de la hipótesis nula aceptando que los valores son diferentes con un valor de significancia p de 0,000.

Tabla 27. Prueba T para diferencia de medias de muestras independientes del Tiempo Total mediante el análisis por intensidad de tratar.

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error Estándar. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
Tiempo total	0,16	0,69	-4,57	218	0,000	-85,58	18,716	-122,47	-48,69
Se han asumido varianzas iguales			-4,57	217,48	0,000	-85,58	18,716	-122,47	-48,69
No se han asumido varianzas iguales									

La Grafica 17 nos muestra la representación esquemática de las hipótesis relacionadas con los estudios de “No inferioridad”. Las barras horizontales representan intervalos de confianza. El delta o limite de No Inferioridad que fue definido en 2 minutos (120 segundos) Δ_N indica el margen para declarar la no inferioridad, los intervalos de confianza de la diferencia es estudio no debe sobrepasar margen de 120 segundos.

Grafica 17. Representación esquemática de las hipótesis relacionadas con los estudios de “No inferioridad”.



La prueba T para la igualdad de las medias de muestras independientes nos da un resultado del estadístico t de -4.57 con una significancia bilateral de 0.000 (IC 95%:-122.47; - 48.69) que nos dice que la diferencia de las medias de las muestra del tiempo total entre la vía radial y la vía femoral son estadísticamente diferentes.

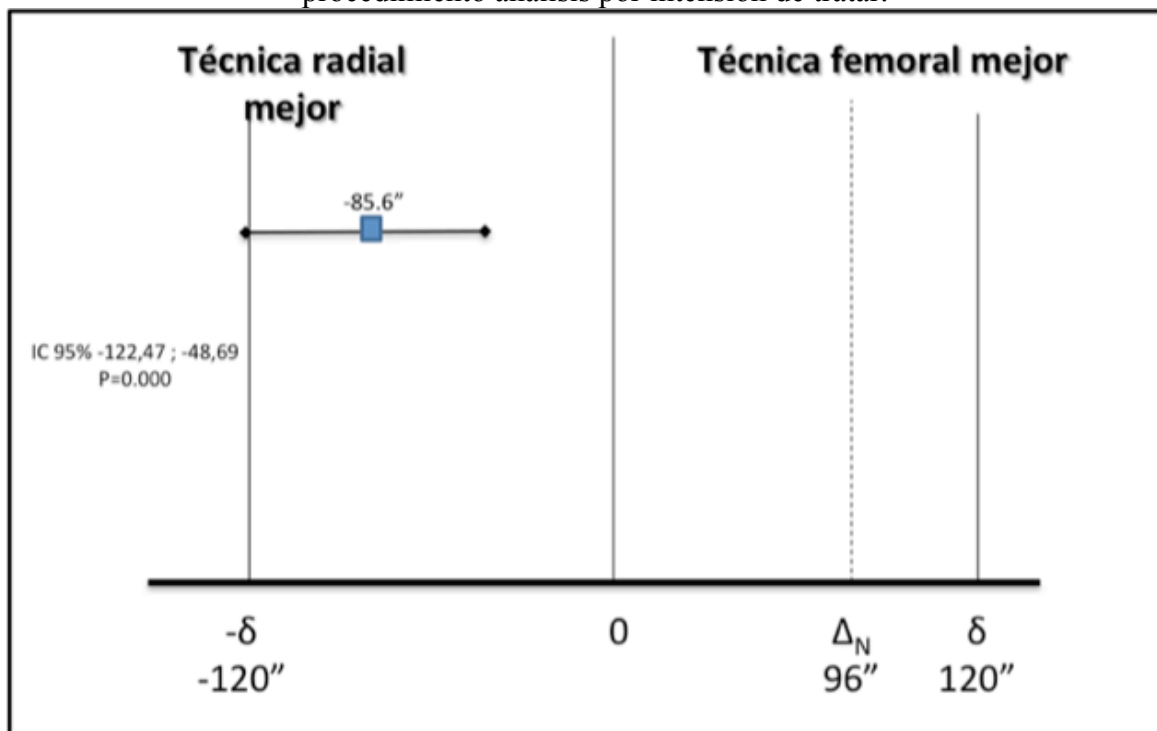
En base a estos datos construimos el marco de referencia para determinar si se puede declarar la “no inferioridad” de la técnica Radial versus la técnica femoral, respecto al tiempo total del procedimiento, teniendo los siguientes datos

$$\Delta_N = 2 \text{ minutos} = 120 \text{ segundos}$$

Intervalo de confianza de la diferencia de la media 95%= -122.47; - 48.69

La Grafica 18 nos muestra que el intervalo de confianza de la diferencia no toca ni sobrepasa al cero y queda muy por debajo del margen (Δ_N) por lo que se puede declarar que los tiempos totales de la técnica radial son “no inferior” a los tiempos de la Técnica de acceso Femoral para la realización de los procedimientos de cateterismo cardiacos por lo tanto se puede inferior que la técnica radial es “ no inferior “ a la técnica femoral en cuento a la facilidad de la misma valorada respecto al tiempo de realización de la misma.

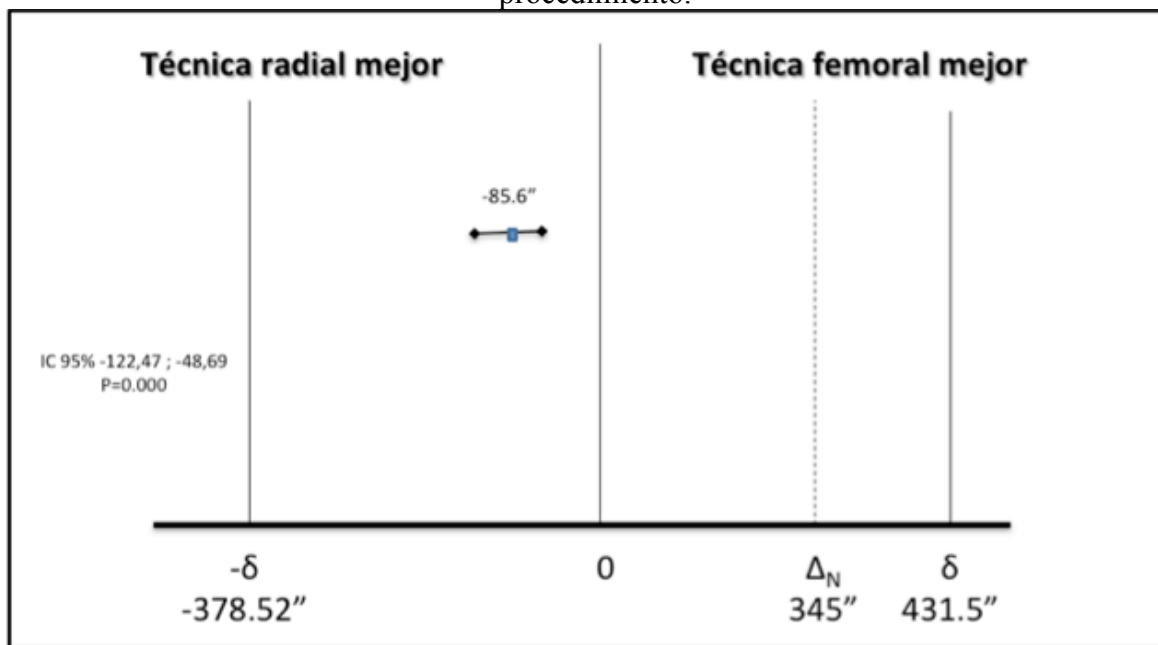
Grafica 18. Representación esquemática de “no inferioridad” para el tiempo total del procedimiento análisis por intensidad de tratar.



Para analizar si había diferencia en cuanto al tiempo total usando un marco de tiempo de los resultados del presente estudio, se tomaron los tiempo totales de la técnica femoral su media y DE y se calcularon los intervalos de confianza del tiempo total que sirve como marco de referencia y se saco el límite de no inferioridad o Δ_N tomando 20% del valor de la media, quedando la resultante como el límite de no inferioridad (Δ_N) con lo cual se compara el intervalo de confianza de la diferencia de las medias de los tiempos en una y otra vía como se muestra e la Grafica 19.

El promedio del tiempo total para la vía femoral fue de 319,44 el 20% de este es 63.9 segundos que representa el Δ_N Con el cual se compara el intervalo de confianza de la diferencia de las dos vías para declarar No inferioridad.

Grafica 19. Representación esquemática de “no inferioridad” para el tiempo total del procedimiento.



16.10.1.1 ANALISIS DEL TIEMPO TOTAL POR PROTOCOLO

Para el analisis por protocolo (PP) se quitaron los pacientes que no se les pudo terminar el procedimiento por la misma via en que se iniciaron, ya fueran por uno u otra tecnica en estudio y solo se tuvieron en cuenta los tiempos totales por la via en la cual se les completo el estudio.

De los pacientes que se iniciaron por la tecnica radial a tres se les cambio a la via Femoral dos por falla en la puncion de la arteria y uno por falla tecnica en canalizar coronaria. Estos pacientes se les cambio a la via femoral.

Por la vía Femoral se presentaron dos casos de falla, ambos por imposibilidad de pasar el cateter y a los dos se les uso la via femoral contralateral.

En total estos 5 pacientes fueron analizados PP a la via femoral quedando los tiempos totales como se muestra en la Tabla No. 28 donde se muestra que para la tecnica Radial se analisan 107 casos con una media de $311,3 \pm 109,2$ seg y para la Tecnica Femoral se analisisn 113 pacientes con media de $105,2 \pm 121,5$ seg.

Tabla No. 28 Distribucion de los tiempos totales de las dos vias mediante el analisis por Protocolo

Vía		N	Media	Desviación típ.	Error típ. De la media
Tiempo Total por Protocolo	Radial	107	311,3	109,2	10,56
	Femoral	113	395,20	121,47	11,43

En la Grafica 20 se muestra promedio y el analisis estadistico de la diferencia de los tiempos totales. Del analisis estadistico se puede determinar que existe diferencia estadisticamente significativa entre ambos grupos con un valor de p de 0,000. (ver Tabla 29)

Grafica 20. Distribucion del tiempo total mediante analisis por protocolo

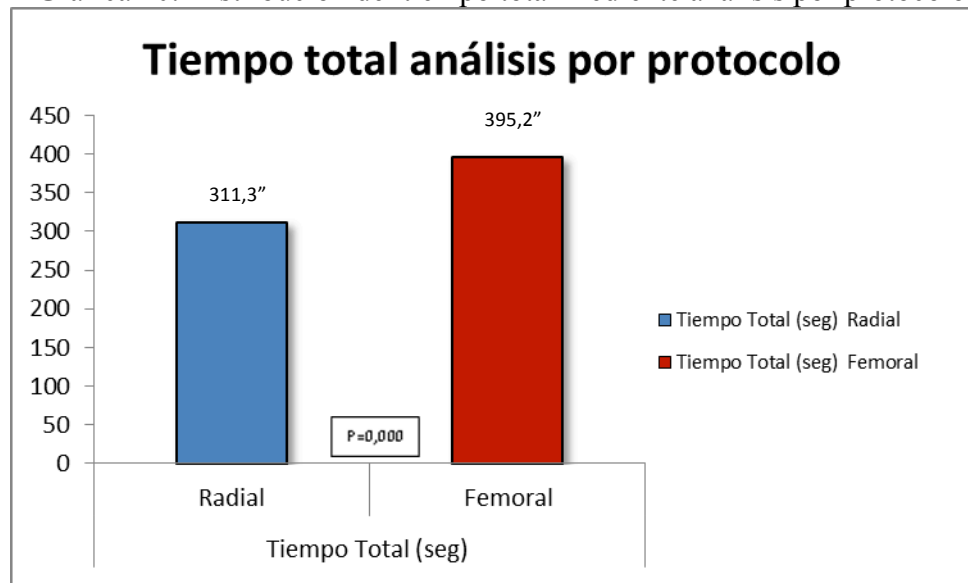


Tabla 29 Resultado de la prueba estadística de los tiempos totales análisis por protocolo

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
T. Total por Protocolo	Se han asumido varianzas iguales	0,471	0,493	-5,58	218	0,000	-87,12	15,60	-117,88	-56,37
	No se han asumido varianzas iguales			-5,60	217,42	0,000	-87,12	15,56	-117,79	-56,46

El análisis de la diferencia de los tiempos totales y su intervalo de confianza se muestran en la grafica 21 donde podemos observar que estos están diferentes y es estadísticamente significativo ya que su intervalo no toca al cero y además están en el intervalo de la no inferioridad, casi tocando al límite inferior por lo que se puede concluir que la técnica radial no es inferior a la técnica femoral en cuanto a los tiempos totales.

Grafica 21 Analisis por IT de la diferencia del tiempo total de los procedimientos

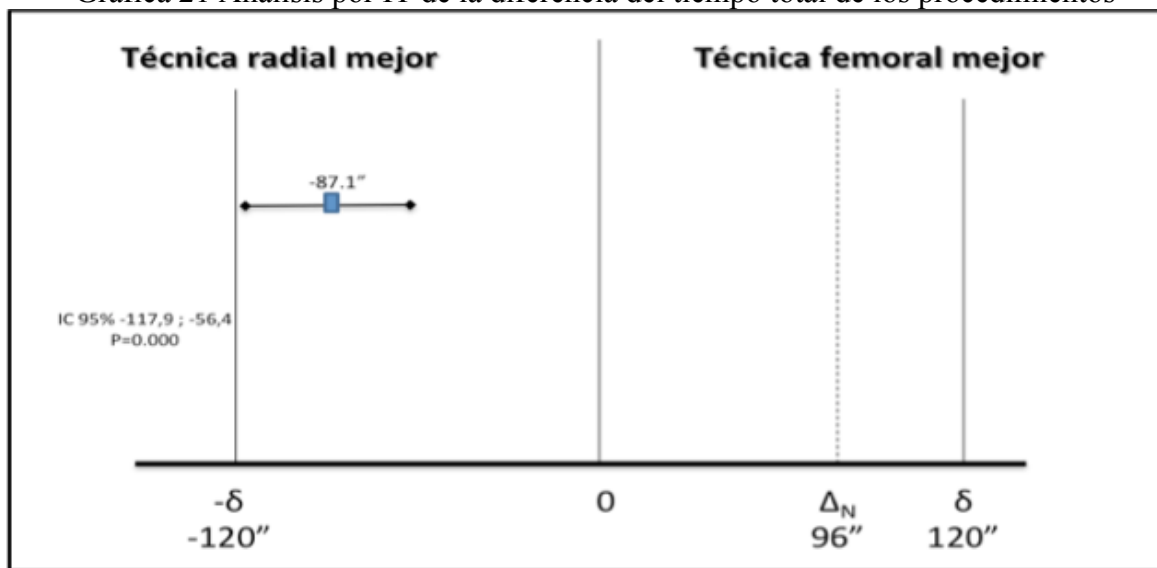
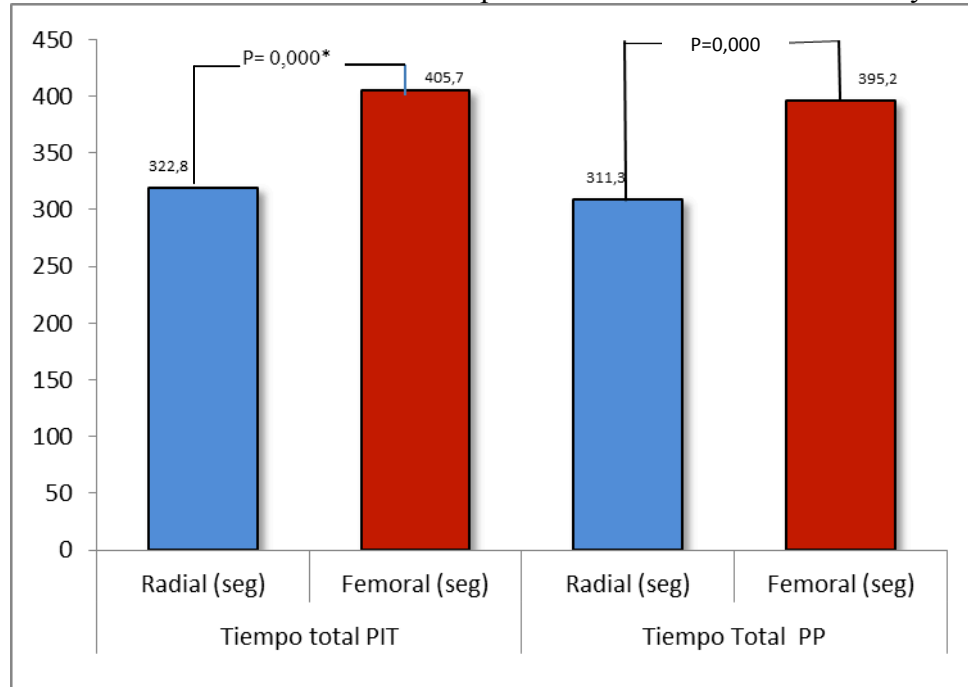


Tabla 30 Descriptivos de analisis por intension de tratar (PIT) y por protocolo (PP) para las dos vias de acceso.

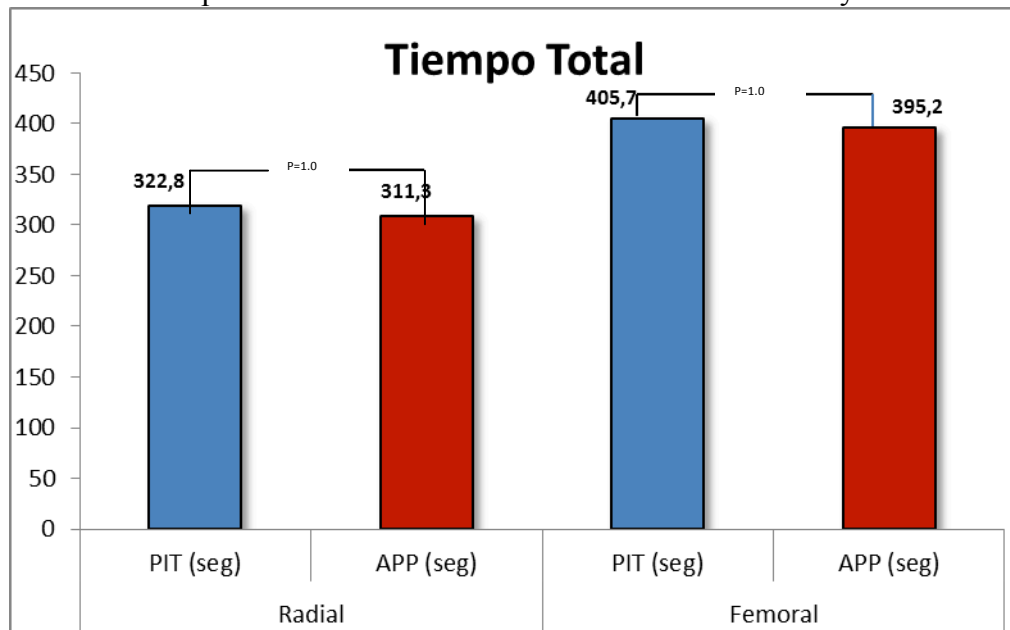
		N	Media	Desviación Estándar	Error típ. de la media
Tiempo total PIT	Radial	110	322,8	135,38	12,908
	Femoral	110	405,7	142,14	13,553
Tiempo Total PP	Radial	107	311,3	109,2	10,56
	Femoral	113	395,2	121,47	11,43

Grafica 22. Relacion entre los tiempos totales mediante analisis PIT y PP



*Prueba T para diferencias de medias

Grafica 23. Se muestra la relacion entre los tiempos totales y el resultado de comparar los tiempos de cada una de las vias mediante analisis PIT y PP

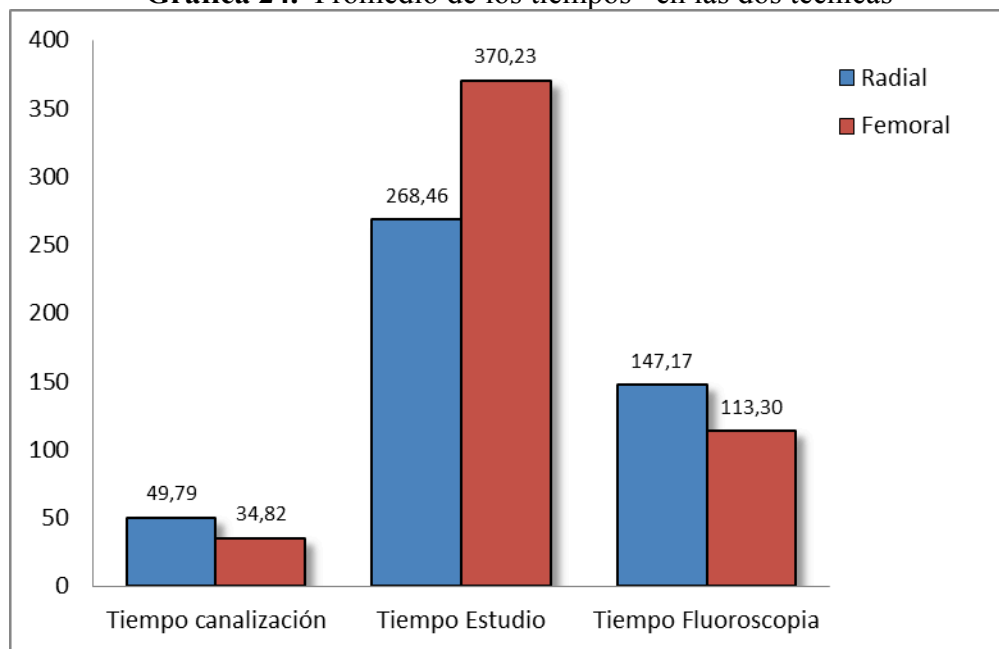


*Prueba T para diferencias de medias

16.10.2 ANALISIS DE LOS TIEMPOS DE LAS DOS TECNICAS

La Grafica 24 muestra la distribución de los diferentes tiempos en cada grupo. Podemos observa que el tiempo de canalización en el grupo radial fue ligeramente superior que en el grupo femoral. Por otro lado el tiempo del estudio fue superior en la técnica vía femoral en comparación con la técnica radial y los tiempos de fluoroscopia difieren siendo menores en la técnica femoral que en la radial.

Grafica 24. Promedio de los tiempos* en las dos técnicas



*Tiempos en Segundos

Se realiza el análisis estadístico para la prueba T de los diferentes tiempos en estudio. En la Tabla 29 se muestran los diferentes resultados y se realiza la prueba de Levene para determinar la igualdad de las varianzas y tomar de acuerdo a esta el resultado de t y el valor de p.

16.10.3 ANALISIS DEL TIEMPO DE CANALIZACIÓN

Para comparar los tiempos de canalización en las dos diferentes técnicas se utiliza la prueba T para muestras independientes. Primero se realiza la prueba de Levene para determinar si existe igualdad de la varianza, obteniendo un Estadístico F de 16.75 con un valor de $p=0.00$ que nos dice que no se asumen varianzas iguales.

Tabla 30. Prueba T para la igualdad de medias del Tiempo de canalización

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
T. canalización	varianzas iguales	16,75	0,000	3,38	218	0,001	14,97	4,43	6,25	23,69
	No varianzas iguales			3,38	194,29	0,001	14,97	4,43	6,24	23,70

En la tabla 30 se muestra el resultado de la prueba T que para varianzas nos da un valor de t calculado de 3.38 que es menor que el valor del t de la tabla por lo que cae en la zona de rechazo de la hipótesis nula aceptando que los valores son diferentes con un valor de significancia p de 0.001.

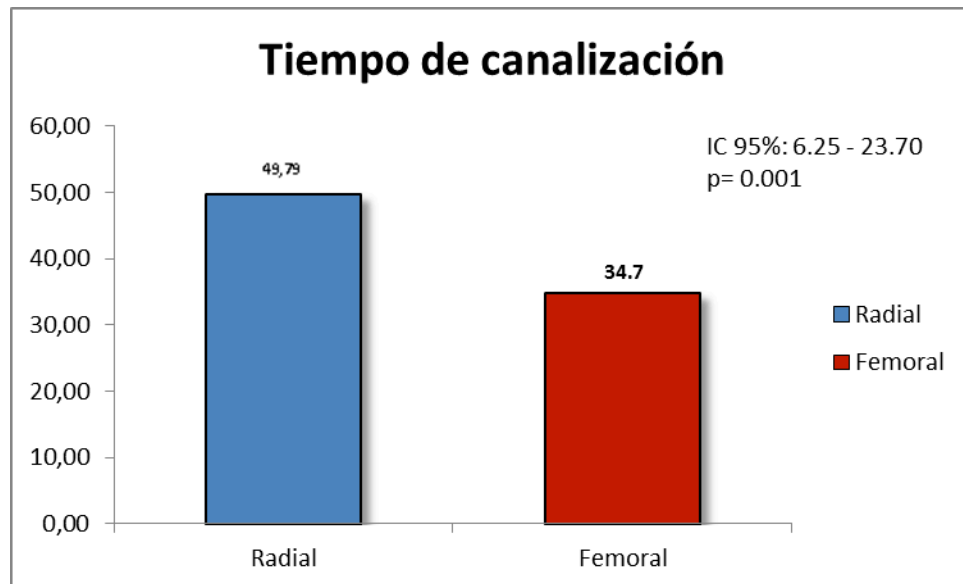
Tabla 31. Descriptivo del Tiempo de canalización

		Mínima	Máxima	Media	Desviación Estándar
Tiempo canalización	Radial	15	180	49,79	38,14
	Femoral	15	220	34,82	26,48

En la técnica radial el tiempo de canalización (ver tabla 31) se observa un mínimo de 15 segundos un máximo de 180, media de 49.79 y Desviación Estándar de 38.14. Para la técnica Femoral un tiempo mínimo de 15 segundos, máximo de 220, media de 34.82 y Desviación Estándar de 26.48.

La media del tiempo de canalización de la técnica Femoral fue menor que en la técnica Radial demostrando que son estadísticamente diferentes con una $p=0.001$.

Grafica 25. Distribución de la Diferencia de tiempo de canalización entre las dos vías



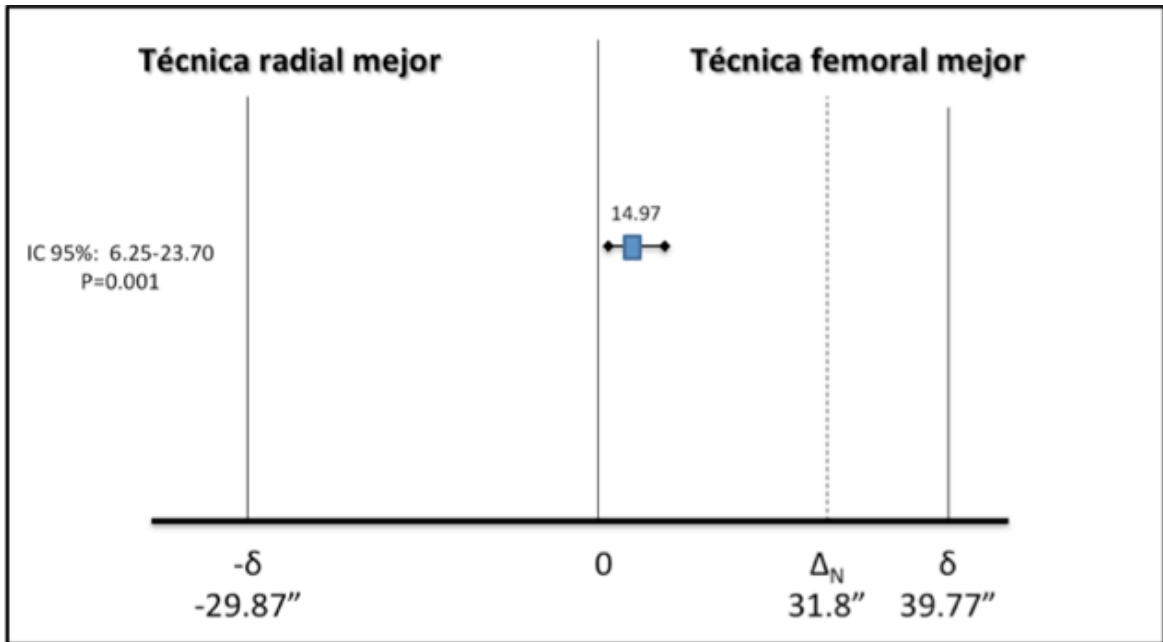
Para valorar si la técnica radial es no inferior a la técnica femoral en cuanto a los tiempos de canalización, se calcula inicialmente el límite de “no inferioridad, para esto, se toma el promedio del tiempo de canalización para la vía femoral media de 34.82 y calculamos el margen de no inferioridad (Δ_N) restándole el 20% quedando: 20% = 6,96”

$$\Delta_N = 6.96$$

Se obtuvo que para los tiempos de canalización de ambos grupos el intervalo de confianza de la diferencia de la media 95% es de: 6.25 ; 23.7 por lo tanto, el margen superior de este intervalo de confianza sobrepasa el Δ_N . La Grafica 22 nos muestra que el intervalo de confianza de la diferencia de los tiempos de canalización, sobrepasa del margen (Δ_N) por lo que No se puede declarar la “no inferior” de la técnica Radial frente a la Técnica de acceso

Femoral para la realización de los procedimientos de cateterismo cardiacos en cuento a la facilidad de la misma valorada respecto al tiempo de canalización.

Grafica 26. Representación esquemática de “no inferioridad” para el tiempo de canalización.



16.10.4 ANALISIS DEL TIEMPO DE ESTUDIO

Para comparar los tiempos de estudio en las dos diferentes técnicas se utiliza la prueba T para muestras independientes. Primero se realiza la prueba de Levene para determinar si existe igualdad de la varianza, obteniendo un Estadístico F de 0.34 con un valor de $p=0.56$ que nos dice que se asumen varianzas iguales.

Tabla 32. Tabla de prueba de T para el tiempo de estudio

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
T. Estudio	Se han asumido varianzas iguales	0,34	0,56	-5,59	218,00	0,000	-101,76	18,20	-137,64	-65,89
	No se han asumido varianzas iguales			-5,59	217,89	0,000	-101,76	18,20	-137,64	-65,89

En la tabla 32 se muestra el resultado de la prueba T que para varianzas y nos da un valor de t calculado de -5.59 que es menor que el valor del t de la tabla por lo que cae en la zona de rechazo de la hipótesis nula aceptando que los valores son diferentes con un valor de significancia de $p=0.000$

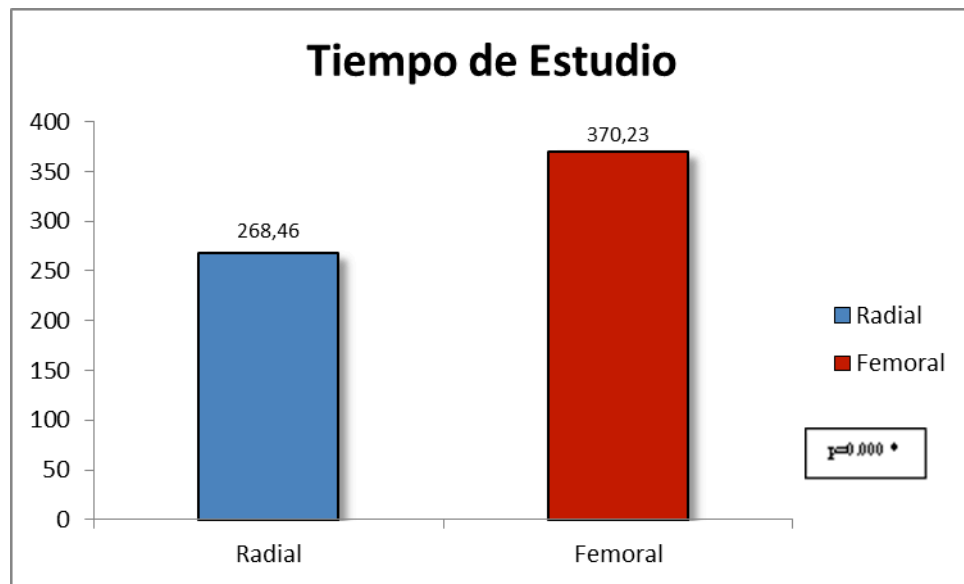
En Tabla 33 podemos ver que en la técnica Radial el tiempo de estudio se obtuvo un mínimo de 35 segundos, un máximo de 1140 seg. Con una media de 268.46 seg. y Desviación Estándar de 133.44. Para la técnica Femoral un tiempo mínimo de 177 segundos, máximo de 1080 seg., media de 370.23 seg y Desviación Estándar de 136.54.

Tabla 33. Tiempo de estudio en ambas vías

		Mínimo	Máxima	Media	Desviación Estándar
Tiempo Estudio	Radial	35	1140	268,46	133,44
	Femoral	177	1080	370,23	136,54

La Grafica 27 nos muestra los tiempos de estudio en ambas vías. La media del tiempo de estudio de la técnica Femoral fue mayor que en la técnica Radial demostrando que son estadísticamente diferentes con una $p=0.000$

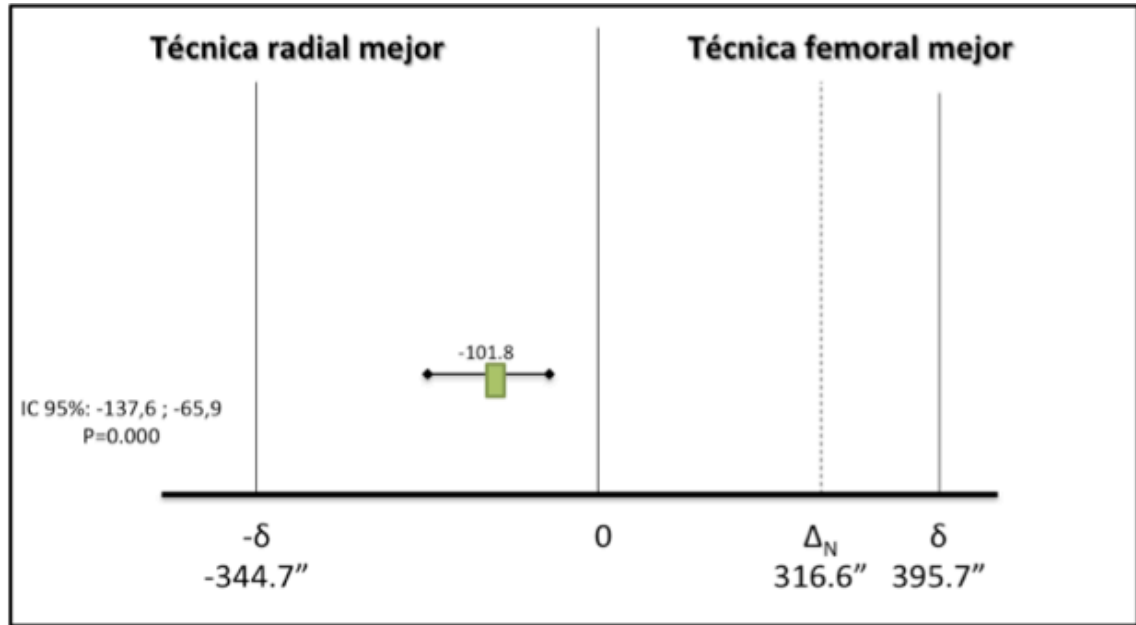
Grafica 27 Distribución de los Tiempos de Estudio en ambos grupos



Para valorar si la técnica radial es “no inferior” a la técnica femoral en cuanto a los tiempos del estudio, se calcula inicialmente el límite de “no inferioridad para los tiempos de estudio, para esto, se toma la media de 370.2 segundos y para calcular el margen de no inferioridad (Δ_N) se toma 20% de este valor: 20% de 370,2= 74.04

$\Delta_N = 74.04$ segundos

Grafica 28. Representación esquemática de “no inferioridad” para el tiempo de estudio.



Se obtuvo que para la diferencia del tiempo de estudio en ambos grupos el intervalo de confianza de la diferencia de la media con un nivel de confianza del 95% es de: $-137,6$; $-65,9$ el margen superior de este intervalo de confianza no sobrepasa el Δ_N , por lo que consideramos que la técnica Radial es “no inferior” a la técnica femoral respecto al tiempo de estudio.

La Grafica 24 nos muestra que el intervalo de confianza de la diferencia no toca a la línea del cero y queda muy por debajo del margen (Δ_N) por lo que se puede declarar que la Técnica de acceso Radial es “no inferior” a la Técnica de acceso Femoral para la realización de los procedimientos de cateterismo cardiacos en cuento a la facilidad de la misma valorada respecto al tiempo de estudio.

16.10.5 ANALISIS DEL TIEMPO DE FLUOROSCOPIA

Para comparar los tiempos en las dos diferentes técnicas se utiliza la prueba T para muestras independientes. Primero se realiza la prueba de Levene para determinar si existe igualdad de la varianza, obteniendo un Estadístico F de 0,99 con un valor de $p=0,32$ que nos dice que se asumen varianzas iguales.

En la técnica Radial el tiempo Fluoroscopia (ver tabla 34) se observa un mínimo de 39 segundos un máximo de 850, media de 147,17 y Desviación Estándar de 113,3. Para la técnica Femoral un tiempo mínimo de 43 segundos, máximo de 636, media de 137,96 y Desviación Estándar de 87,94.

Tabla 34. Tiempo de Fluoroscopia en ambas vías.

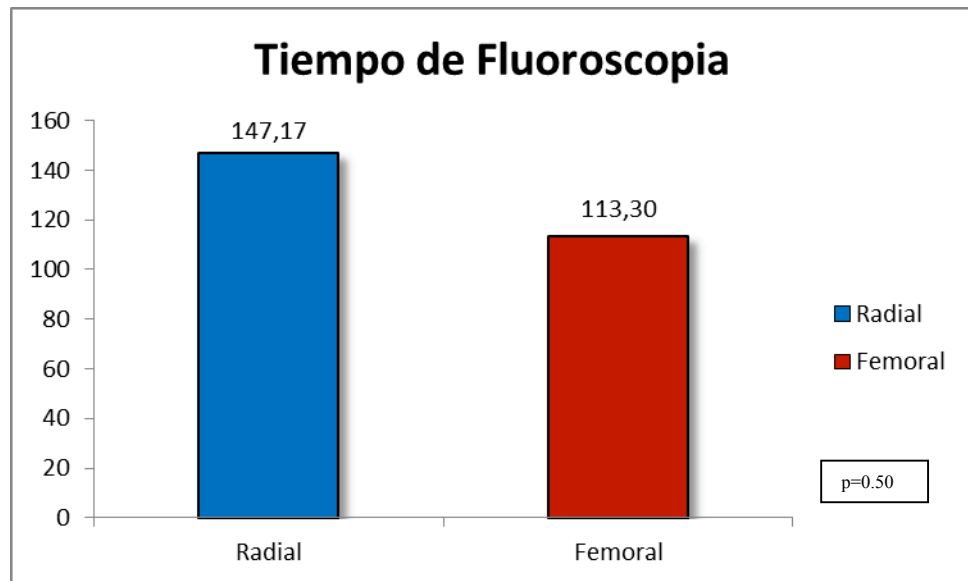
		Mínima	Máxima	Media	Desviación Estándar
Tiempo Fluoroscopia	Radial	39	850	147,17	113,3
	Femoral	43	636	137,96	87,94

Tabla 35. Prueba estadística para tiempo de fluoroscopia

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Tiempo Fluoroscopia	Se han asumido varianzas iguales	0,99	0,32	0,67	218,00	0,501	9,21	13,68	-17,74	36,16
	No se han asumido varianzas iguales			0,67	205,36	0,501	9,21	13,68	-17,75	36,17

En la tabla 35 se muestra el resultado de la prueba T que para varianzas nos da un valor de t calculado de 0.67 que es mayor que el valor del t de la tabla por lo que cae en la zona de no rechazo de la hipótesis nula aceptando que los valores son similares con un valor de significancia . No hay evidencia estadística para rechazar la Hipótesis nula

Grafica 29. Tiempo de fluoroscopia en ambos grupos de estudio.

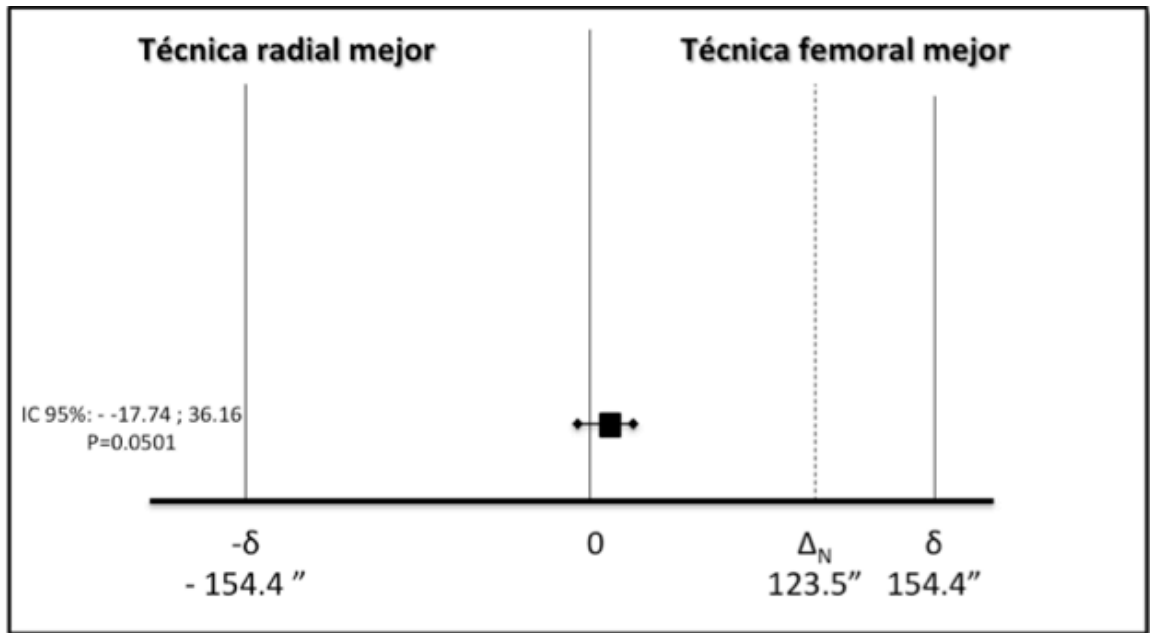


Para valorar si la técnica radial es “no inferior” a la técnica femoral en cuanto a los tiempos de fluoroscopia, se toma la media el tiempo de Fluoroscopia para la vía Femoral media de 137.96 y para calcular el margen de no inferioridad (Δ_N) se toma el 20% de esta valor quedando; 20% de 137.96 = 27.6 segundos.

$$\Delta_N = 27.6 \text{ segundos}$$

Se obtuvo que para el tiempo de Fluoroscopia de ambos grupos el intervalo de confianza de la diferencia de la media con un nivel de confianza del 95% es de: -17.74 a 36.16 por lo tanto observamos que el margen superior de este intervalo de confianza sobrepasa el Δ_N .

Grafica 30. Representación esquemática de “no inferioridad” para el tiempo de Fluoroscopia.

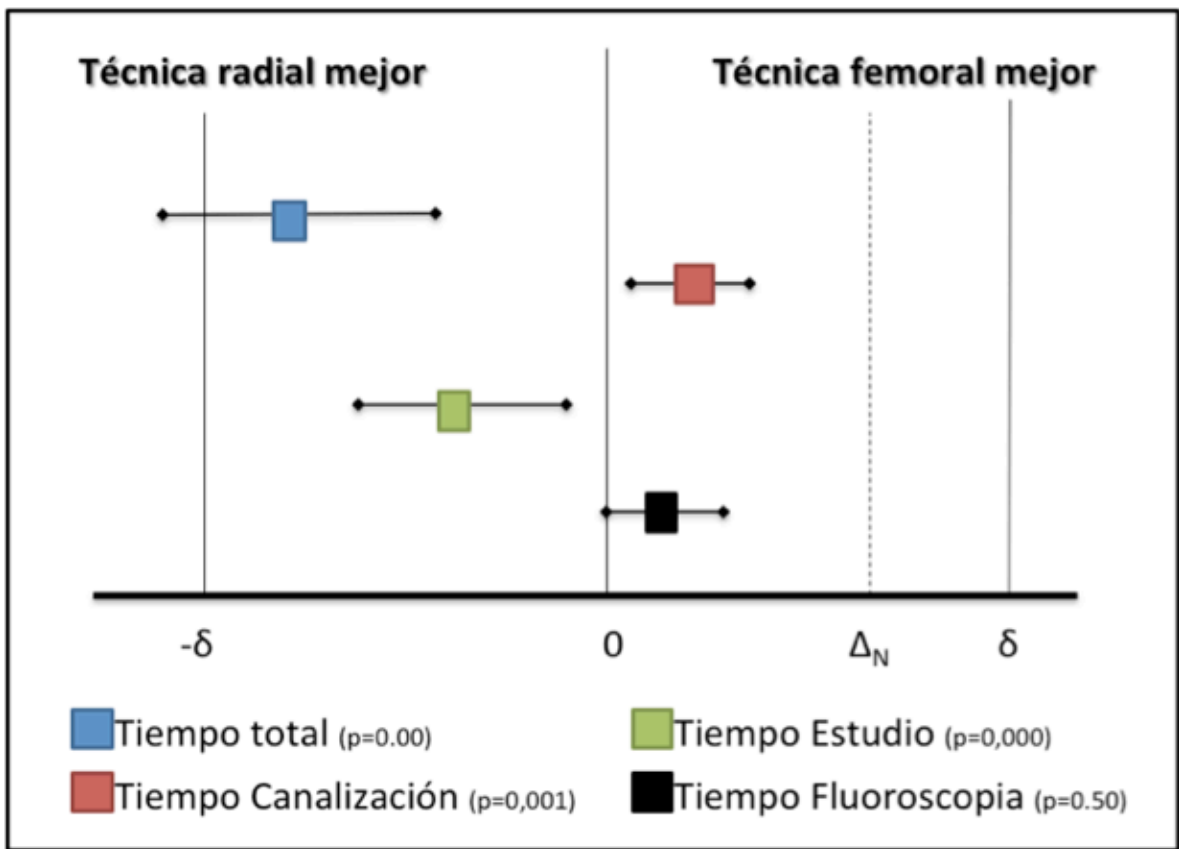


La Grafica 30 nos muestra que el intervalo de confianza de la diferencia de medias del tiempo de Fluoroscopia, en ambos grupos toca la línea del cero, por lo que nos dice que no hay diferencia entre los tiempos de fluoroscopia de ambos grupos pero, el límite superior de este intervalo no sobrepasa el margen (Δ_N) por lo que se puede declarar la “No inferioridad” de la Técnica de acceso Radial con la Femoral para la realización de los procedimientos de cateterismo cardiacos en cuento a la facilidad de la misma valorada respecto al tiempo de Fluoroscopia.

16.10.6 ANALISIS DE NO INFERIORIDAD EN TODOS LOS TIEMPOS

En la Grafica No. 31 podemos observar el análisis de todos los tiempos en estudio al representarlos en la misma grafica. Los tiempos totales y los tiempos de estudio están por debajo del límite de “No inferioridad” pero los tiempos de punción y de fluoroscopia sobrepasan el delta de No inferioridad.

Grafica 31. Representación esquemática de “no inferioridad” para todos los tiempos.



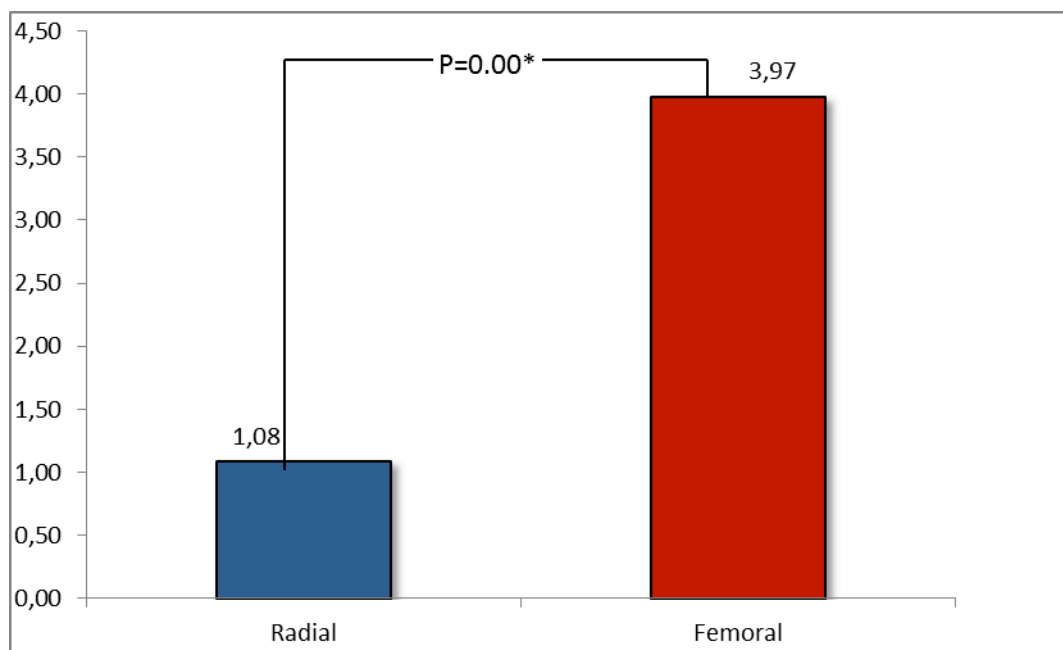
16.10.7. TIEMPO DE RECUPERACION

Los tiempos de recuperación difieren entre las dos técnicas en forma importante, esto se puede ver en la tabla 36 y la Grafica 32 que nos representa la diferencia de estos tiempos.

Tabla 36. Descriptivo del tiempo de recuperación.

		Media	Desviación Estándar	Error estándar de la media
T. Recuperación Hrs.	Radial	1,08	0,49	0,05
	Femoral	3,97	0,48	0,05

Grafica 32. Representación de los tiempos de recuperación en las dos técnicas.



* Estadístico T

Tabla 37. Prueba T de igualdad de medias para determinar diferencia entre los tiempos de recuperación

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
T. Recuperación Se han asumido varianzas iguales	0,001	0,974	-44,25	218	0,000	-2,89	0,065	-3,02	-2,76

La Tabla 37 nos muestra prueba t para la diferencia de medias, asumimos varianzas iguales mediante la prueba de Levene y se obtiene una significancia de $p=0.000$, esto nos dice que las diferencias entre los tiempos de recuperación son estadísticamente diferentes con un valor de p de 0,000.

16.11 ÉXITO DE ESTUDIO

El éxito del estudio fue definido como el poder concluir el cateterismo diagnóstico por la misma vía que se inicio. Se analiza el éxito del estudio encontrando un porcentaje de éxito para la vía radial del 97.3% y para la vía femoral del 98.2% no encontrando diferencias significativas con una $p=1.00\%$.

Se observaron tres causas de no éxito en la vía radial, dos por falla de punción de la arterial e imposibilidad de pasar la guía y una por imposibilidad de canalizar la arteria coronaria. En la vía femoral se observaron dos casos de no éxito, ambos por falla de punción que obligaron a utilizar otra va de acceso.

Tabla 38. Tabla de contingencia del Éxito del estudio

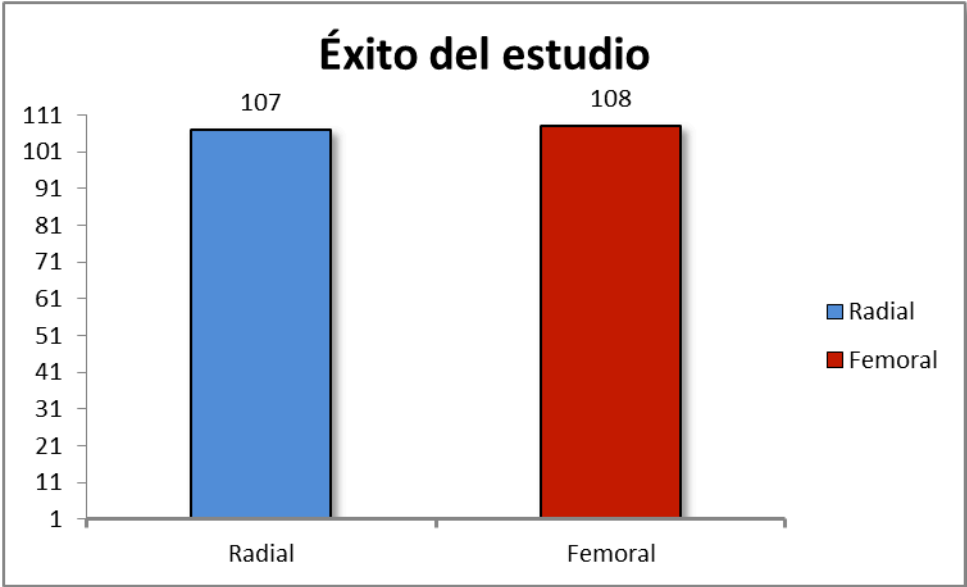
			Vía		Total
			Radial	Femoral	
ÉXITO	Si	Recuento	107	108	215
		Frecuencia esperada	107,5	107,5	215,0
		% dentro de Vía	97,3%	98,2%	97,7%
	No	Recuento	3	2	5
		Frecuencia esperada	2,5	2,5	5,0
		% dentro de Vía	2,7%	1,8%	2,3%
Total	Recuento	110	110	220	
	Frecuencia esperada	110,0	110,0	220,0	
	% dentro de Vía	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 39. Chi cuadrada para variable Éxito del estudio

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,205 ^a	1	0,651		
Corrección por continuidad	0,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	0,206	1	0,650		
Estadístico exacto de Fisher				1,00	0,50
Asociación lineal por lineal	0,204	1	0,652		
N de casos válidos	220				

a. 2 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,50.

Grafica No. 33 Éxito del estudio



17. DISCUSIÓN

Los resultados de este ensayo clínico de no inferioridad demuestran que la técnica radial es no inferior y superior a la técnica femoral en el tiempo total del procedimiento. Estos resultados del estudio están acordes con los observados en otros estudio aleatorizados que comparan la técnica de acceso Radial versus el acceso femoral con el estudio RIVAL (28), RIFLE-ACS (29).

La importancia de este hallazgo es que al demostrar que en cuanto a los tiempos de estudio, la técnica radial tiene igual o mayor facilidad en realizar los procedimientos de cateterismo cardiaco diagnósticos, por lo cual esto permitirá cambiar la apreciación de los hemodinamistas de que por esta técnica tardan más en realizar los procedimientos, pudiendo representar una razón para que los estudios a través de esta vía se realicen con mayor frecuencia en todos los servicios de Hemodinámia.

El presente estudio se diseñó como un estudio de “no inferioridad” para demostrar si la técnica radial es “no inferior” que la técnica usualmente usada para los cateterismo cardiacos. Estudios similares han encontrado en forma concordante los mismos hallazgos por lo que el análisis de los resultados del presente estudio, nos permiten concluir que la técnica radial es “no inferior” a la Técnica Femoral en cuanto a facilidad vista mediante el análisis de los diferentes tiempos en estudio. A pesar de que los tiempos de canalización se observan en promedio más prolongados en la Técnica Femoral, los tiempos del procedimiento incide en forma importante para la disminución del tiempo total del estudio, esto puede ser debido a la diferencias en cuanto al uso de los catéteres, ya que en la Técnica Radial se manipula, en la gran mayoría de los casos, un solo catéter para la canalización de ambas arterias coronarias, en tanto por la vía Femoral se utiliza la Técnica de Judkins que utiliza catéteres preformados uno para la coronaria derecha y el otro para la coronaria

izquierda. Esto último puede ser una fuente de sesgo para el estudio, ya que en la técnica radial, al no tener necesidad de cambiar catéteres, los tiempos del procedimiento son menores que con la técnica femoral que utiliza al menos dos tipos diferentes de catéteres.

En cuanto a la seguridad de las técnicas, estas no mostraron una incidencia de complicaciones mayores y las complicaciones menores no fueron frecuentes. No hubo diferencias significativas entre las complicaciones presentadas en las dos técnicas. Estos datos están de acuerdo con estudios reportados, donde muestran que la seguridad de la técnica radial está bien establecida en especial en grupos de pacientes obesos y en pacientes anticoagulados o con coagulopatías. En los procedimientos de intervencionismo coronario, la técnica radial ha demostrado niveles de seguridad mayores que con la técnica femoral en relación a complicaciones como sangrado menor, mayor y complicaciones vasculares. Esto es bien importante en el grupo de paciente con Infarto agudo del miocardio con o sin elevación el ST que muestran menores tasas de sangrado y menores desenlaces a largo plazo. (15,30, 31, 32)

Los resultados del presente estudio pueden ser de utilidad para la toma de decisiones en cuanto a iniciar o incrementar el uso de la técnica radial para la realización de los estudios de cateterismo cardiaco. Permite recomendar la técnica radial como una técnica fácil y segura para la realización de los estudios diagnósticos de cateterismo cardiaco.

La facilidad y seguridad de la técnica radial vista en este estudio, permite ser extrapolable a otros centros y puede servir de base para la realización de otros ensayos clínicos que abarquen diferentes centros e investigadores para poder ser generalizados.

Los resultados presentados corresponden a la práctica de un solo operador con una amplia experiencia en ambos abordajes de cateterismo cardiaco y con entrenamiento en la técnica radial por lo que se disminuye una probable casusa de sesgo ya que ambas técnicas se realizan según los estándares establecidos. Por lo anterior las limitaciones del presente estudio son primero, que los resultaddos probablemente pueden ser aplicables a operadores con amplia experiencia en ambas técnicas, pero no a aquellos con experiencia adecuada o que no hallan tenido curva de aprendizaje adecuada. Segundo, una causa de probable sesgos en la investigación, podría ser la cantidad de catéteres utilizados en las dos técnicas. Con la técnica radial se utiliza un solo catéter versus 2 a 3 cateteres en la técnica femoral, lo que puede explicar, en parte, la diferencias en los tiempos totales.

18. CONCLUSIONES

La vía radial para la angiografía coronaria, no es un procedimiento nuevo, está ganando lugar como una alternativa viable a la vía femoral en muchos centros de cardiología invasiva. Aunque técnicamente, la punción de la arteria radial puede tener alguna dificultad, en términos generales los tiempos del estudio no se alargan significativamente y como vemos en el estudio, son menores que los de la técnica femoral, probablemente debido a la utilización de un solo catéter para realizar el estudio. En comparación con la técnica de acceso femoral, la técnica radial tiene importantes beneficios, incluyendo la reducción malestar del paciente, la mejora de tiempo para la deambulación, la reducción de los costos y la reducción de las complicaciones en especial las potencialmente peligrosas para la vida. La técnica no es difícil de aprender, pero se requiere de una curva de aprendizaje para dominar adecuadamente la técnica.

El balance riesgo – beneficio favorece para la utilización rutinaria del procedimiento por la vía radial como de primera elección para pacientes que requieran cateterismo diagnóstico.

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography. *ActaRadiol.* 1953;39:368-76.
- 2- Polak JF, Femoral Arteriography. En: Abram's Angiography, 4th ed. Boston: Little, Brown and Co; 1997:1697-42.
- 3- Duran A, Louzan R, Di Trapani N, Sciuto F, Lin T; Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo de comparación de vía de acceso humeral versus femoral para la realización de arteriografías de miembros inferiores. *Revista Argentina de Cardiología.* 2003; 71(1):40-47
- 4- Radner S. Thoracal aortography by catheterization from the radial artery; preliminary report of a new technique. *ActaRadiol* 1948; 29: 178-80.
- 5- Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *CathetCardiovascDiagn.* 1989;16(1):3-7.
- 6- Kiemeneij F, LaarmanGJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *CathetCardiovascDiagn.* 1993;30(2):173-8.
- 7- Sanmartin M, Goicolea J, Meneses D, Ruiz-Salmeron R, Mantilla R, Claro R, et al. Angiografía coronaria con catéteres de 4 Fr por la vía radial: el «cateterismo mínimamente invasivo». *Rev.Esp.Cardiol.* 2003;56:145-51.
- 8- Pérez L, Lecannelier E, Venegas R, Gajardo J, Saldaña A, Parra J, et al. Radial access Turing primary angioplasty in acute myocardial infarction. Experience of a unique center in southamerica. *J Am CollCardiol* 2010; 55: A105. E976.
- 9- Jolly SS, et al. Radial and femoral acces systematic for coronary angigraphy or interventions and the impact on a major bleeding and isquemic events: Review and Meta Analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2009;157:132-40
- 10- Rao SV, Ou FS, Wang TY et al. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approached to percutaneous coronary intervention: A report from the National Cardiovascular Data Registry. *J Am CollCardiolIntv* 2008;1:379-86
- 11- Beraldo P, Tebet M, Vieira M, Labrunie A, Piva e Mattos L. Acceso Radial en Intervenciones Coronarias Percutáneas: Panorama Actual Brasileño. *Arq Bras Cardiol,* 2011;96(4):312-316
- 12- Agostoni et al. Radial Versus Femoral Coronary Procedures: Meta-Analysis. *JACC;* 2004; 44(2): 349–56
- 13- Spaulding C, Lefèvre T, Funck F, Thébault B, Chauveau M, Hamda KB, et al. Left radial approach for coronary angiography: results of a prospective study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;39:365-70
- 14- Burzotta F, Trani C, Mazzari MA, Tommasino A, Niccoli G, Porto I, et al. Vascular complications and access crossover in 10,676 transradial percutaneous coronary procedures. *Am Heart J* 2012; 2;163(2):230-238.
- 15- Cantor W, Puley G, Natarajan M, Dzavik V, Madan M, Fry A, Kim H, et al. Radial

- versus femoral access for emergent percutaneous coronary intervention with adjunct glycoproteinIIb/IIIa inhibition in acute myocardial infarction—the RADIAL-AMI pilot randomized trial. *Am Heart J* 2005; 150(3): 543-549
- 16- Kiemeneij F, Laarman G, Odekerken D, Slagboom T, Van Der Wieken R, A Randomized Comparison of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty by the Radial, Brachial and Femoral Approaches: The Access Study. *JACC*, 1997; 29(6): 1269-1275
 - 17- Ruiz-Salmerón R, Mora R, Vélez-Gimón M, Ortiz J, Fernández C, Vidal B, et al. Radial Artery Spasm in Transradial Cardiac Catheterization. Assessment of Factors Related to Its occurrence, and of Its Consequences During Follow-up. *Rev Esp Cardiol. (English Edition)* 2005;58(5):504-11
 - 18- Ho H, Jafary F, Ong P. Radial artery spasm during transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: incidence, predisposing factors, prevention, and management. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2012 0;13(3):193-195.
 - 19- A, Oteo JF, Fontanilla T, Salamanca J, Ocaranza R, Goicolea J. Unusual Complications of Cardiac Catheterization Via the Radial Artery. *Revista Española de Cardiología (English Edition)* 2005;58(10):1233-1235.
 - 20- Koutouzisa M, Matejka G, Olivecrona G, Gripa L, Albertsson P. Radial vs. femoral approach for primary percutaneous coronary intervention in octogenarians. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 2010: 79–83
 - 21- Malkun C, Isaac O, Implementación y evaluación de la técnica Radial para cateterismos cardiacos en la clínica General del Norte de Barranquilla. Resúmenes Congreso Colombiano de Cardiología y Cirugía Cardiovascular; *Rev. Col. de Cardiol.* 2012; 19(Suppl. 1): 48
 - 22- Schafer P, Sacrinty MT, Smith JW, Little W, Gandhi S, Kutcher M, et al. Cost-effectiveness analysis of propensity matched radial and femoral cardiac catheterization and coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2012;59(13, Supplement):E72.
 - 23- <http://www-01.ibm.com/software/analytics/spss/products/statistics/>
 - 24- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG et al. Reporting of noninferiority and equivalence trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006;296:1842.
 - 25- Doig G.S., Simpson F. Randomization and allocation concealment. *J Crit Care*; 2005 20:187-193.
 - 26- Serruys PW, Onuma Y, Garg S, Sarno G, Van den Brand M, Kappetein AP, et al. Assessment of the SYNTAX score in the Syntax study. *EuroIntervention* 2009;5:50-56.
 - 27- Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009;360:961-72.
 - 28- Jolly SS, Niemela K, Xavier D, et al. Design and rationale of the radial versus femoral access for coronary intervention (RIVAL) trial: a randomized comparison of radial versus femoral access for coronary angiography or intervention in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2011;161:254–60.
 - 29- Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: The RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) Study. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60(24): 2481-2489.

- 30- Dahm JB, van Buuren F. Transradial percutaneous coronary interventions: indications, success rates & clinical outcome. *Indian Heart J*. 2010 May-Jun;62(3):218-20.
- 31- Pelliccia F, Trani C, Biondi-Zoccai GGL, Nazzaro M, Berni A, Patti G, et al. Comparison of the Feasibility and Effectiveness of Transradial Coronary Angiography Via Right Versus Left Radial Artery Approaches (from the PREVAIL Study). *Am J Cardiol*.
- 32- Sciahbasi A, Pristipino C, Ambrosio G, et All. Arterial access-site-related outcomes of patients undergoing invasive coronary procedures for acute coronary syndromes (from the ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients With Non-ST-ElevatiOn Acute Coronary Syndromes [PRESTO-ACS] Vascular Substudy). *Am J Cardiol*. 2009 Mar 15;103(6):796-800.

20. LISTADO DE ANEXOS

- 1- **ANEXO A:** LISTADO DE LAS VARIABLES
- 2- **ANEXO B:** OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES
- 3- **ANEXO C :**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION.1
- 4- **ANEXO D:** PRESUPUESTO
- 5- **ANEXO E:** HOJA DE TABULACIÓN DATOS
- 6- **ANEXO F:** CRONOGRAMA
- 7- **ANEXO G:** HOJA DE VIDA INVESTIGADOR PRINCIPAL

ANEXO A: LISTADO DE VARIABLES

NOMBRE	DEFINICIÓN
DEMOGRÁFICAS	Genero del Paciente
	Edad del paciente
PONDOESTATURAL	Peso
	TALLA
	Índice de masa corporal IMC
ANTECEDENTES PERSONALES	HTA
	Diabetes Mellitus
	Tabaquismo
	Obesidad
	Dislipidemia
	Sedentarismo
	IM previo
	revascularización coronaria previa
	cateterismo cardiaco previo
	intervencionismo percutáneo previo
enfermedad vascular periférica	
TIPO DE PROCEDIMIENTO	Electivo
	Urgencia
DIAGNOSTICO DE INGRESO	Angina de pecho estable
	Angina de pecho Inestable/IMNST
	IAM con ST
	Cardiopatía crónica estable
	Revisión de Stent
	ICC
	Valvulopatía
	Cardiopatía no especificada
Otros	
COMPLICACIONES TÉCNICAS	Imposibilidad de canalizar la arterial Radial o Femoral
	imposibilidad de pasar catéter
COMPLICACIONES VASCULARES	Espasmo
	hematoma importante
	Pseudoaneurisma
	cirugía vascular
	fístula arteriovenosa
	Complicaciones presentadas en seguimiento
EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MACE),	Infarto miocardio o
	Muerte

	Revascularización de emergencia accidente cerebrovascular
TIEMPOS DE INTERVENCIÓN	Tiempo punción-Introducción
	Tiempo procedimiento
	Tiempo total
	tiempo recuperación
ÉXITO PROCEDIMIENTO Dx	Si se termina el diagnostico por la misma vía que se inicio
DIFICULTAD TÉCNICA Según tiempos totales	Leve
	Moderada
	Importante
INTERVENCIÓN PERCUTÁNEA POR LA MISMA VÍA (PTCA-STENT)	Si se realiza por la misma vía
ÉXITO INTERVENCIÓN (PTCA-STENT)	Si se tiene éxito en la intervención
CALIFICATIVA	Apreciación de la técnica por el paciente

ANEXO B

TABLA DE OPERACIONES DE VARIABLES

NOMBRE	DEFINICIÓN	ESCALA	NATURALEZA	CRITERIO DE CLASIFICACIÓN
Genero del Paciente	Características primarias de fenotipo que diferencian a un hombre de una mujer	Nominal	Cualitativa	Varón Mujer
Edad del paciente	Tiempo cronológico de vida que tiene una persona desde su nacimiento	Razón	Cuantitativa	1,2,3, .. 99
Peso	Medición del Peso	Razón	Cuantitativa	Peso en Kg
TALLA	Altura del paciente en metros	Razón	Cuantitativa Continua	1,2,3, ..
Índice de masa corporal IMC	Relación entre el peso y la talla	Razón	Cuantitativa Continua	20, , , ,50
ANTECEDENTES	HTA	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Diabetes Mellitus	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Tabaquismo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Obesidad	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Dislipidemia	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Sedentarismo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	IM previo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	revascularización coronaria previa	Nominal	Cualitativa	Si / No
	cateterismo cardiaco previo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	intervencionismo percutáneo previo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	enfermedad vascular periférica	Nominal	Cualitativa	Si / No
TIPO DE PROCEDIMIENTO	Electivo	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Urgencia	Nominal	Cualitativa	Si / No
DIAGNOSTICO DE INGRESO	Angina de pecho estable	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Angina de pecho Inestable/IMNST	Nominal	Cualitativa	Si / No
	IAM con ST	Nominal	Cualitativa	Si / No

	Cardiopatía crónica estable	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Revisión de Stent	Nominal	Cualitativa	Si / No
	ICC	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Valvulopatía	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Cardiopatía no especificada	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Otros	Nominal	Cualitativa	Si / No
COMPLICACIONES TÉCNICAS	Imposibilidad de canalizar la arterial Radial o Femoral	Nominal	Cualitativa	Si / No
	imposibilidad de pasar catéter	Nominal	Cualitativa	Si / No
COMPLICACIONES VASCULARES	Espasmo	Ordinal	Cualitativa	leve, moderado, severo
	hematoma importante	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Pseudoaneurisma	Nominal	Cualitativa	Si / No
	cirugía vascular urg.	Nominal	Cualitativa	Si / No
	fístula arteriovenosa	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Complicaciones presentadas en seguimiento	Nominal	Cualitativa	Si / No
EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MACE),	Infarto miocardio o Muerte	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Revascularización de emergencia	Nominal	Cualitativa	Si / No
	accidente Cerebrovascular	Nominal	Cualitativa	Si / No
TIEMPOS DE INTERVENCIÓN	Tiempo punción-Introducción	Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
	Tiempo procedimiento	Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
	Tiempo total	Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
TIEMPO RECUPERACION	tiempo recuperación	Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
TIEMPO DE FLUOROSCOPIA	Tiempo que está dando fluoroscopia es equipo	Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
ÉXITO PROCEDIMIENTO Dx	Si se termina el diagnóstico por la misma vía que se inicio	Nominal	Cualitativa	Si / No
DIFICULTAD	Leve	Nominal	Cualitativa	T. total: ≤ 12

TÉCNICA				min
	Moderada	Nominal	Cualitativa	T. total: 12,1–20 min
	Importante	Nominal	Cualitativa	T. total: ≥ 20 min
INTERVENCIÓN PERCUTÁNEA POR LA MISMA VIA (PTCA-STENT)		Nominal	Cualitativa	Si / No
ÉXITO INTERVENCIÓN (PTCA-STENT)		Nominal	Cualitativa	Si / No
TIEMPO INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA		Razón	Cuantitativa Continua	Tiempo en minutos
DIAGNOSTICO CORONARIOGRAFIA	Coronarias normales	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad de un vaso	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad de 2 vasos	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad de 3 vasos	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad de 4 vasos	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad del Tronco Coronaria Izquierda	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad ostium C Izquierda	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Enfermedad ostium C Derecha	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Flujo coronario lento	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Ectasia coronaria	Nominal	Cualitativa	Si / No
	Lesiones coronarias no significativas	Nominal	Cualitativa	Si / No
Cardiopatía dilatada	Nominal	Cualitativa	Si / No	
Stent coronario permeable	Nominal	Cualitativa	Si / No	

CUADRO 1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

ANEXO C

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO V.2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN ESTUDIO CLÍNICO

TITULO DEL PROYECTO: Comparación entre la vía de acceso vascular radial y femoral para la realización de los cateterismo cardiacos en pacientes realizados en la Clínica del Norte de Barranquilla en el año 2013.

INVESTIGADORES: Celin Malkun Paz y Jorge Acosta R.

SITIO DE LA INVESTIGACIÓN: Departamento de Hemodinamia Clínica General del Norte de Barranquilla.

ENTIDAD QUE RESPALDA INVESTIGACIÓN: Clínica General del Norte Barranquilla

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: Se trata de un estudio de investigación donde se le va a realizar el procedimiento de cateterismo cardiaco escogiendo una de las dos vías de acceso: la arteria Radial o la arteria femoral. Ambas técnicas están aprobadas y validadas para realizar el procedimiento, estas dos técnicas son igual de seguras para el termino exitoso del procedimiento y lo que se quiere valorar es fundamentalmente el tiempo que dura cada técnica y poder en base de los resultados ver si hay diferencias entre una y otra técnica.

El objetivo o propósito del estudio es saber cuál de las dos técnicas representa ventajas para el paciente y poder implementarlas como técnica de escogencia en los pacientes futuros.

Se le invita a participar, ya que este tipo de estudio se ha hecho en otros países pero se requieren de tener registros bien establecidos en nuestro país y en especial en nuestro servicio.

Si acepta participar y firma el presente consentimiento, hasta no estar en la sala de procedimiento no sabremos cual técnica o vía de acceso vamos a usar para la realización del procedimiento.

Complicaciones: Como todo procedimiento invasivo que se requiera de puncionar un vaso sanguíneo, el cateterismo cardiaco no está exento de presentar complicaciones propias del procedimiento y estas se han clasificado en los siguientes tipos: 1) Complicaciones propias de la punción arterial (hematoma, oclusión arterial, sangrado), 2) Complicaciones de la manipulación del catéter dentro del sistema circulatorio (diseción, oclusión arterial por catéter, espasmo del vaso por manipulación del catéter), 3) complicaciones del uso de medio de contraste (alergia, Shock anafiláctico), y 4) complicaciones vasculares del sitio de la punción en el pos procedimiento(hematoma, pseudoaneurisma, sangrado, fistula y oclusión arterial).

Riesgos: Se corren los mismos riesgos y complicaciones en una y otra técnica las cuales les fueron explicadas y la escogencia de una u otra no implica mayores riesgos para el paciente.

Los métodos que van a ser usados no son experimentales y ya están siendo usados rutinariamente en nuestro servicio y los médicos que participan están muy bien entrenados en ambas técnicas.

La aceptación de ingresar en el estudio es estrictamente voluntaria de su parte y la no aceptación no implica que no se le va a realizar el procedimiento, si no que no se le toman los datos para ingresarlo como participante del estudio.

Como paciente y si acepta ingresar en el protocolo, se debe comprometer a aceptar una u otra vía de acceso para la realización del procedimiento y estar dispuesto de acudir a un control médico a los 8 días de hacerse realizado el procedimiento.

El investigador se compromete a realizarle el procedimiento con experticia y experiencia de su parte y a generar un informe el cual será tenido en cuenta para el manejo de su patología de base.

Confidencialidad: Su nombre no aparecerá en los resultados del estudio ni en las publicaciones que se puedan derivar. Estos datos son estrictamente confidenciales y se tendrá en cuenta el código de ética médica que rige para la confidencialidad médico-paciente.

Los investigadores se comprometen también a guardar la identidad y los datos del paciente, y a aclarar las instancias de su investigación frente a las entidades de salud y las legales pertinente si así fuere requerido. También se compromete a comunicarle sobre los hallazgos de la investigación que pudieren representar complicaciones o beneficios para el paciente.

Remuneración: Se entiende que no habrá ninguna remuneración económica ni de otro tipo en caso de que

llegue a participar de la investigación. Los usos que se darán a los resultados son estrictamente académicos y no representaran remuneración económica para los investigadores y se utilizaran para generar conocimiento y serán publicados en revistas médicas y científicas de amplia difusión en el ámbito nacional o internacional.

PROCEDIMIENTO DE PUNCIÓN RADIAL: Sobre el sitio escogido de la punción, se palpa el pulso y se aplica subcutáneamente anestesia local mediante jeringa de insulina de 1cc, infiltrando lidocaína al 2% sin epinefrina, administrando 0,5 a 1 cc subcutáneo. Después de esto y dejando pasar algunos segundos para que actúe el anestésico, con la punta de un bisturí No., 11, se incide piel aproximadamente 2 mm por donde se va a realizar la punción. Por técnica convencional de Seldinger y mediante ajuga de punción pediátrica y en ángulo de aproximadamente 30 grados, se accede a la arteria radial, obteniendo un buen flujo pulsátil se procede a pasar guía metálica 0.021” para dejarla en la arteria. Habiendo hecho esto se retira la aguja y sobre la guía se procede a pasar introductor arterial de 5 o 6 French de diámetro y de 7 u 11 cms de largo. Después de colocado el introductor, se retira la guía y se prueba que dé un adecuado flujo de sangre. Se pasa 2500 Uds. de Heparina y se lava el introductor con 5 cc de solución salina tibia.

PROCEDIMIENTO DE PUNCIÓN FEMORAL: Posterior a la asepsia y antisepsia de ambas regiones inguinales se procede a colocar ampos dejando expuesta la zona de punción. Sobre el sitio escogido de la punción, se palpa el pulso y se aplica subcutáneamente anestesia local infiltrando lidocaína al 2% sin epinefrina, administrando 8 a 10 cc subcutáneo. Después de esto, y dejando pasar algunos segundos para que actúe el anestésico, con la punta de un bisturí No., 11, se incide piel aproximadamente 2 mm por donde se va a realizar la punción. Por técnica convencional de Seldinger y mediante aguja de punción y en ángulo de aproximadamente 30 grados, se accede a la arteria femoral, obteniendo un buen flujo pulsátil, se procede a pasar guía metálica 0.025” para dejarla en la arteria. Habiendo hecho esto se retira la aguja y sobre la guía se procede a pasar introductor arterial de 5, 6 o 7 French de diámetro y de 7 u 11 cms de largo. Después de haber colocado el introductor, se retira la guía y se prueba que dé un adecuado flujo de sangre y se lava el introductor con 5 cc de solución salina tibia.

Adicionalmente a la firma de esta aceptación de participar en el estudio, usted deberá firmar también el consentimiento informado que establece la clínica para la realización de los procedimientos de cateterismo cardiaco,

PERSONA RESPONSABLE A CONTACTAR PARA INFORMACIÓN

DR. CELIN MALKUN PAZ

DEPARTAMENTO DE HEMODINÁMICA

CLÍNICA GENERAL DEL NORTE. BARRANQUILLA, COLOMBIA.

Dirección: Calle 70 carrera 47 esquina Barranquilla – Colombia

Tel. 575 3564455 ext 11 20

FECHA: _____

HORA: _____

Yo, (nombre y apellidos) _____
Con CC No. _____ He entendido todo lo que se me ha explicado concerniente al estudio:

Título del ensayo:

COMPARACIÓN DE LA VIA DE ACCESO RADIAL Y DE ACCESO FEMORAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE CATETERISMO CARDIACO.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador) _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

No he recibido ningún tipo de pago para ingresar al estudio

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente

Firma participante: _____

Firma Testigo _____

Investigador responsable: _____

ANEXO D: PRESUPUESTO

Comparación técnica Radial Vs Técnica Femoral
para realización de cateterismos cardiacos

RUBROS	COSTOS TOTAL	
1. Recursos Humanos:		
Investigador	0	0
Asesor (es)	0	0
2. Gastos Generales:		
Equipos	0	0
Bibliografía	20000	20.000
Fotocopias	160000	160.000
Transporte	0	0
Papelería	50000	50.000
Otros	50000	50.000
TOTAL		280.000

FICHA DE RECOLECCIÓN ACCESO RADIAL vs ACCESO FEMORAL PARA CATETERISMO CARDIACO CLÍNICA GENERAL DEL NORTE – BARRANQUILLA ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO									
Pegue aquí el sticker del numero aleatorio				Historia clínica:			Fecha:		
				Edad: años		Sexo:		1-Masculino 2-Femenino	
				Peso: kg		Talla: metros			
Antecedentes personales:				1-Programado electivo / 2- Urgencia					
Infarto de miocardio previo:		1-Si / 2-No		Hipertensión:			1-Si / 2-No		
RVM previa:		1-Si / 2-No		Diabetes mellitus:			1-Si / 2-No		
Cateterismo cardiaco previo:		1-Si / 2-No		Tabaquismo:			1-Si / 2-No		
Intervencionismo cardiaco previo:		1-Si / 2-No		Obesidad:			1-Si / 2-No		
Enfermedad vascular periférica:		1-Si / 2-No		Dislipidemia :			1-Si / 2-No		
Sedentarismo:		1-Si / 2-No		Diagnostico Ingreso					
Complicaciones técnicas				1- Si / 2-No					
Imposibilidad canalizar arteria:		1-Si / 2-No		Causa: en caso de imposibilidad					
Imposibilidad de pasar catéter:		1-Si / 2-No		Causa: en caso de imposibilidad					
Complicaciones vasculares				1- Si / 2-No					
Hematoma:		1-Si / 2-No		Fístula AV:			1-Si / 2-No		
Pseudoaneurisma:		1-Si / 2-No		Cirugía vascular:			1-Si / 2-No		
Sangrado sitio punción:		1-Si / 2-No							
Espasmo arterial:		0= No / 1-Leve / 2-Moderado / 3-Severo							
Eventos adversos cardiovasculares mayores				1- Si / 2-No					
Revascularización de emergencia:		1-Si / 2-No		Infarto de miocardio:			1-Si / 2-No		
Accidente cerebro vascular:		1-Si / 2-No		Muerte:			1-Si / 2-No		
Tiempos de intervención									
Tiempo punción introductor: segundos				Tiempo total: segs			T. Fluoroscopia:		
Tiempo de procedimiento: segundos				T de recuperación:mins			T. al egreso: mins		
Éxito diagnóstico									
Éxito:		1-Si / 2-No		Causa no éxito: en caso de no éxito					
Dificultad técnica:		1-Leve (<12 minutos) / 2-Moderada (12-20 minutos) / 3-Importante (>20 minutos)							
Diagnostico Cateterismo:		1=		3=					
Intervención percutánea por la misma vía (ptca-stent)		1-Si / 2-No		Éxito intervención:			1-Si / 2-No		
Tiempo Intervención		segundos			Tiempo Fluoroscopia intervención			Segundos	
SINTAX score		Recomendación cirugía de RVM						1-Si / 2-No	
Contacto:									
Dirección:				Teléfono:					
Seguimiento a 8 días									
Fecha:									
Complicaciones vasculares									
Hematoma:		1-Si / 2-No		Tipo:			Fístula AV:		1-Si / 2-No
Pseudoaneurisma:		1-Si / 2-No		Cirugía vascular:			1-Si / 2-No		
Repetir Cateterismo cardiaco:		1-Si / 2-No							
Responsable diligenciamiento:							Versión 1.2 (Dic 11 2012)		

ANEXO E: FICHA DE RECOLECCION