



Seguridad y Eficacia en el Cateterismo Coronario por vía radial con un solo catéter angiográfico preformado: período 2015-2016

Marcelo Alberto Oliva.

Tesis (Dr. Medicina)--Universidad Nacional de Córdoba. Facultad de Ciencias Médicas, 2018.

Aprobada: 6 de Junio de 2018.

Este documento está disponible para su consulta y descarga en RDU (Repositorio Digital de la Universidad Nacional de Córdoba). El mismo almacena, organiza, preserva, provee acceso libre y da visibilidad a nivel nacional e internacional a la producción científica, académica y cultural en formato digital, generada por los miembros de la Universidad Nacional de Córdoba. Para más información, visite el sitio <https://rdu.unc.edu.ar/>

Esta iniciativa está a cargo de la OCA (Oficina de Conocimiento Abierto), conjuntamente con la colaboración de la Prosecretaría de Informática de la Universidad Nacional de Córdoba y los Nodos OCA. Para más información, visite el sitio <http://oca.unc.edu.ar/>

Esta obra se encuentra protegida por una Licencia Creative Commons 4.0 Internacional



Seguridad y Eficacia en el Cateterismo Coronario por vía radial con un solo catéter angiográfico preformado: Período 2015-2016 por Marcelo Alberto Oliva se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE
CÓRDOBA**

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**Seguridad y Eficacia en el Cateterismo Coronario por
vía radial con un solo catéter angiográfico
preformado.**

Periodo 2015 – 2016

Trabajo de tesis para optar al
Título de Doctor en Medicina y Cirugía

Med. Marcelo Alberto Oliva

**CORDOBA
REPUBLICA ARGENTINA**

COMISION DE SEGUIMIENTO DE TESIS

Director **Prof. Dr. Eduardo José Cuestas**

Integrantes: **Prof. Dr. Mario Bendersky**
Prof. Dr. Raúl E. Ledesma

**Artículo 43° del Reglamento de la Carrera de Doctorado en
Medicina y Cirugía:**

**LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS NO SE HACE SOLIDARIA CON
LAS OPINIONES DE ESTA TESIS.**

Dedicatoria

A mi esposa Liliana por acompañarme en esta aventura con su paciencia diaria, apoyo y contención en las tormentas, a nuestras hijas Martina y Morena que son la motivación y nos hacen buscar el norte en nuestra brújula, a Dios por el inmenso regalo de la vida.

Agradecimientos

- A al Prof. Dr. Eduardo Cuestas de manera especial y sincera por aceptar dirigirme en este desafío. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas han sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación como investigador. Mis ideas, siempre enmarcadas en su orientación y rigurosidad han sido la clave del trabajo que hemos realizado juntos, el cual no se puede concebir sin su siempre oportuna participación. Muchas Gracias.
- A la Prof. Dra. Paula Alba por embarcarme en la realización de esta tesis, por sus valiosos aportes y recomendaciones durante mi proceso formativo doctoral y docente.
- A al Dr. Carlos Bassani Arrieta, Dra. Gabriela Nis y María José Oleiro por su generoso acompañamiento en mi proceso de formación, y por las posibilidades de crecimiento personal y profesional brindadas.
- Al Nuevo Hospital San Roque por brindar el espacio académico en el que se gestó el presente trabajo.
- A cada integrante del equipo de Hemodinamia del Nuevo Hospital San Roque que permitieron la realización del presente estudio.
- Al Ministerio de Educación de la Nación, que a través de la Secretaria de Políticas Universitarias y en el marco del Proyecto de Mejoramiento de Enseñanza en Medicina (PROMED), me otorgo la Beca Tipo A para la realización de la Tesis.

Abreviaturas

APCE	Angina de pecho crónica estable
ACV	Accidente cerebro vascular
EVA	Enfermedad vascular aterosclerótica
EAPC	Asociación Europea de Intervencionismo Cardiovascular Percutáneo
ESC	Asociación Europea de Cardiología
FR	Factores de riesgo
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
ICRP	Comité Internacional de Protección Radiológica
JL	Judkins Left
JR	Judkins Right

Índice

Resumen	9
Abstract	11
Capítulo 1	
Introducción	13
Objetivos	28
Capítulo 2	
Material y Paciente	29
Diseño del Estudio	30
Selección de la Población	30
Técnicas de Cateterismo	32
Grupo A	37
Grupo B	38
Análisis Estadístico	38
Recaudos Éticos	38
Capítulo 3	
Resultados	39
Características de la Población	40
Tiempo de Fluoroscopia	42
Tiempo de Procedimiento	43
Medio de Contraste utilizado	44
Manifestaciones del Espasmo Radial	45
Capítulo 4	
Discusión	47
Conclusiones	61

Capítulo 5		
Bibliografía	64
Anexo	70
Anexo 1	71
	Aprobación CIEIS	
Anexo 2	73
	Consentimiento Informado	
Anexo 3	75
	Beca PROMED (Proyecto de Mejoramiento de Enseñanza en Medicina).	
Anexo 4	76
	Grilla de Aleatorización	
Anexo 5	77
	Publicación (Revisión) 2016. Revista Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba,	

Resumen

Introducción y Objetivo: En las últimas décadas, la angiografía coronaria transradial ha ganado popularidad por la baja frecuencia de complicaciones. Y por tal motivo se ha diseñado un catéter multipropósito apropiado para el estudio de ambas arterias coronarias, siendo la experiencia en este campo limitada.

El objetivo fue evaluar seguridad y eficacia del catéter multipropósito Tiger contra los catéteres convencionales Judkins en angiografía coronaria transradial.

Métodos: Un total de 120 pacientes consecutivos sometidos a angiocoronariografía desde diciembre del 2015 hasta julio del 2016 fueron randomizados en forma prospectiva para el grupo de catéter específico y el grupo de catéteres convencionales Judkins.

Resultado: El punto final de estudio incluyó tiempo total de fluoroscopia, tiempo total de procedimiento y medio de contraste utilizado. El tiempo de fluoroscopia (2,33+1,04 min vs 2,52+1,40 min p0,82) fue menor en el grupo de estudio, pero sin significación estadística. El tiempo de procedimiento (4,45+1,82 min vs 5,42+2,32 min p0,02) fue menor en el grupo de estudio con significación estadística. El volumen total de contraste utilizado (54,8 + 13ml vs 71,5 + 15ml p <0,0001) fue menor en el grupo de A con significación estadística. Y el espasmo estuvo presente con mayor frecuencia en el grupo

de catéteres convencionales (41,6% vs 28,33% NS) en tres pacientes necesitaron nitritos intraarterial para finalizar el procedimiento.

Conclusión: El catéter radial específico mostro ser apto para el estudio de ambas arterias coronarias en comparación con los catéteres convencionales, mostrando

disminución en el tiempo de fluoroscopia, tiempo de procedimiento y uso de medio de contraste.

Abstract

Introduction and objectives: In recent decades, transradial coronary angiography has gained popularity because of its low frequency of complications. And for this reason, a multipurpose catheter has been designed appropriate for the study of both coronaries, the experience being this limited field.

The aim was to assess the safety and efficacy of Tiger multipurpose catheter vs Judkins conventional catheters in transradial coronary angiography.

Methods: a total 120 consecutive patients who underwent coronary angiography at our hospital from December 2015 to July 2016 were prospectively randomized for specific catheter group versus the conventional catheter group.

Result: the endpoints of study included total fluoroscopy time, total procedure time, and contrast medium used. Total fluoroscopy time (2,33+1,04 min vs 2,52+1,40 min p0,82) was lower in the study group, but without statistical significance. Total procedure time (4,45+1,82 min vs 5,42+2,32 min p0,02) was lower in the study group with statistical significance. The total volume of contrast (54,8 ± 13ml vs 71,5 ± 15ml p<0,0001) used was lower in the study group with statistical significance. And spam was more frequently present in the conventional catheter group (41,6% vs 28,3% NS). Three patients required intraarterial nitrites to complete the procedure.

Conclusion: the specific radial catheter showed to be suitable for the study of both coronary arteries compared to conventional showing a decrease in fluoroscopy time, producer time and contrast medium use.

Capítulo 1

Introducción

La enfermedad cardiovascular aterosclerótica sigue siendo el mayor problema de salud en la población adulta, destacándose el infarto del miocardio (IAM) como su principal manifestación. Desde que se hizo evidente que el IAM y otras manifestaciones de la enfermedad coronaria no obedecían a una etiología precisa, pero que se relacionaban con diversas características, respondiendo a un modelo causal multifactorial, donde interviene variables fisiológicas, bioquímicas, y sociales entre otras, el estudio de los factores de riesgo (FR) y su eventual modificación, se ha transformado en la herramienta principal para intentar prevenir el problema y disminuir la morbilidad cardiovascular^(1,2).

En la cronología evolutiva de la aterosclerosis coronaria, las primeras zonas indicativas del desarrollo, las estrías amarillentas, y luego de las placas ateromatosas, corresponden, en forma muy predecible, a aquellas porciones del árbol arterial biológicamente predispuestas por su constitución anatómica, dilataciones y/o ramificaciones, que implican turbulencias y/o estrés por un flujo anormal. Constituye así sitios donde se encuentra engrosamiento excéntrico o concéntrico de la membrana basal del endotelio a partir de una capa aumentada de proteoglicanos, que sería un mecanismo compensador para modificar esta predisposición natural a la patología aterosclerótica ^(3,4). Es así como, la enfermedad arterial coronaria suele ser el debut de la Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA).

La angina de pecho crónica estable (APCE) es un síndrome clínico frecuente, y en muchas ocasiones incapacitante. El diagnóstico de APCE se realiza sobre la base del cuadro sintomático de la anginosa (Dolor Precordial), de las pruebas complementarias de diagnóstico no invasivas indicativas de isquemia, (Electrocardiograma Patológico, Prueba de Esfuerzo Positiva, Perfusión Miocárdica Alterada, Enzimas Cardíacas Positivas) y de la comprobación objetivada en forma inequívoca mediante angiografía de la aterosclerosis coronaria ⁽⁵⁾.

En la práctica, la valoración diagnóstica y pronóstico se realiza de manera conjunta, no por separado, y la mayoría de los estudios o pruebas utilizados para el diagnóstico e identificación de las causas de isquemia, también proporcionan información pronóstica valiosa y específica ^(6,7,8,9). El pronóstico de cada paciente puede variar considerablemente, dependiendo de factores clínicos, funcionales y anatómicos basales, lo cual destaca enfáticamente la importancia de una cuidadosa estratificación del riesgo, para seleccionar la mejor opción de tratamiento, controlar los síntomas y mejorar sustancialmente el pronóstico. La presencia de una o más obstrucciones coronarias epicárdicas cuya severidad de estenosis es habitualmente mayor del 70% es, probablemente, la principal responsable de la APCE. Datos recientes, recogidos de ensayos clínicos sobre terapia antianginosa y/o revascularización, indican que la tasa anual de mortalidad varía entre el 0,9% y el 1,4% por año, con una incidencia anual de infarto de miocardio no fatal que oscila entre el 0,5% y el 2,5%.

Por otra parte, el desarrollo de nuevas y más eficaces terapéuticas médicas, intervencionistas o quirúrgicas permitieron aumentar la sobrevida de los pacientes portadores de cardiopatía isquémica, quienes actualmente alcanzan edades en las que suelen aparecer otras manifestaciones, más tardías de la EVA. En este sentido, es un hecho notorio el aumento de la sobrevida de la población general, especialmente en los países en desarrollo. Debe destacarse que, en las próximas décadas, uno de cada cuatro latinoamericanos será un adulto mayor; ya que la franja etaria poblacional que más ha crecido es la de los mayores de 85 años, y que la Argentina ocupa el segundo lugar en Latinoamérica en este proceso.

La presencia o ausencia de enfermedad coronaria se establece a través de la cinecoronariografía, método imagenológico invasivo de elección para obtener la información más confiable en la toma de decisiones, cruciales respecto a la terapéutica pertinente (tratamiento médico, angioplastia o cirugía de revascularización miocárdica) y establecer el pronóstico ⁽¹⁰⁾. La cinecoronariografía tuvo su origen hace cinco décadas y se ha convertido en

uno de los métodos más precisos y de uso más extendido en medicina cardiovascular.

Durante las décadas del '40 y '50 se hacían numerosas publicaciones sobre estudios arteriográficos de la Aorta con diferentes métodos con la opacificación de las arterias coronarias en forma secundaria, porque se consideraba que una inyección de medio de contraste en forma selectiva de estas arterias provocaría arritmia ventricular y la muerte del paciente ⁽¹¹⁾.

El estudio radiológico selectivo de las arterias coronarias fue aceptado a principios de los años '60. El Dr. F. Mason Sones, Jr., de la Cleveland Clinic de Estados Unidos, realizó la primera arteriografía coronaria selectiva el 30 de octubre de 1958⁽¹²⁾. El mismo fue un evento fortuito que ocurrió en su laboratorio, mientras estudiaba a un paciente de 26 años con enfermedad reumática, para evaluar la regurgitación valvular aortica, durante la inyección de 50cc de medio de contraste, que estaba destinado a realizar una arteriografía a nivel de raíz de aorta, fue entonces cuando el catéter se desplazó y se introdujo en el ostium de la coronaria derecha y unos 30cc de Hypaque fue inyectado selectivamente “en bolo” en la arteria coronaria, antes de que el procedimiento pudiera ser abortado ^(13,14).

El Dr. Julio Sosa, quien estuvo presente en el laboratorio, describió la angustia que Sones sintió cuando presencio esta inyección inadvertida y dijo “Nosotros lo hemos matado”. Para ese entonces todo el mundo pensaba que, si se inyectaba medio de contraste en una arteria coronaria, la hipoxia asimétrica resultante de la circulación coronaria crearía un desequilibrio eléctrico y se desencadenaría una arritmia ventricular fatal. Sin embargo, esto no sucedió. El monitoreo mostro asistolia prolongada, que revirtió con la tos repetida y espontanea del paciente ⁽¹⁵⁾.

Así, Sones fue un verdadero visionario que tuvo extraordinaria capacidad e introdujo una nueva era en la medicina cardiovascular que iba a revolucionar nuestra comprensión y tratamiento del paciente cardíaco ⁽¹⁶⁾.

A principios de los '60, cuando se publicaron estudios pioneros profundizando y corroborando las investigaciones de la arteriografía coronaria selectiva iniciada por F. Mason Sones, siendo considerada así una práctica efectiva y segura. En su comienzo se debió determinar la anatomía radiológica de las arterias coronarias y su relación con las paredes ventriculares ⁽¹⁷⁻¹⁸⁾. Podemos mencionar un estudio basado en una serie de 25 pacientes, estudiados por angiografía a lo largo de un periodo de 2 años, con antecedente de angina con demanda para tratamiento quirúrgico. Otro es una serie de 1000 pacientes, a quienes se le realizó angiografía coronaria selectiva entre 1961 y 1964. Se pudo correlacionar satisfactoriamente el diagnóstico clínico y el hallazgo arteriográfico, esto es, la evidencia de obstrucción significativa en las arterias coronarias ⁽¹⁹⁾.

La técnica de arteriografía coronaria selectiva consistía en una premedicación, y bajo anestesia local en la zona braquial de la fosa cubital, se realizaba una incisión transversal con bisturí, seguida de la disección y aislamiento de la arteria braquial. Con una lámina del bisturí se realizaba la arteriotomía del vaso. El brazo derecho era elegido porque el paciente era emplazado en posición Oblicua Anterior Izquierda, ya que debemos recordar que el angiografo de aquel entonces no disponía movimiento, por lo que, para las diferentes adquisiciones se movía al paciente con la ayuda de una serie de almohadas, pues la manipulación del catéter era más fácil en la arteria Aorta, desde la arteria Humeral derecha.

Una adecuada heparinización (5000 UI de heparina) era esencial para prevención de la trombosis en la arteria de abordaje y formación de coágulos en el interior del catéter, además de un lavado continuo con solución salina.

El catéter Sones era de 8Fr. de diámetro, excepto en los últimos 7cm del extremo distal, donde el diámetro era de 5Fr. (1.6mm) con un agujero terminal y cuatro agujeros laterales en el último centímetro. El extremo proximal era conectado a una llave de tres vías por donde se monitoreaba la presión y se inyectaba el medio de contraste ⁽¹⁷⁾.

Introducido el catéter a través de la arterectomía en forma retrogrado por la arteria Humeral hasta la válvula Aortica, donde el catéter forma un asa abierta en la cúspide aortica derecha para que el eje del catéter y su punta formen un Angulo de 45° dirigido hacia la cúspide aortica izquierda. Al introducir y extraer rápidamente el catéter se penetraba con facilidad en seno izquierdo de Valsalva, y si se insertaba lentamente rotándolo con suavidad, entonces era posible introducirlo selectivamente en el orificio coronario izquierdo y se realizaba una arteriografía selectiva de la coronaria izquierda, haciendo varias adquisiciones de la misma en diferentes posiciones del paciente para evitar la superposición de los vasos. Luego la punta del catéter se retiraba hasta el seno izquierdo de Valsalva, se formaba un asa abierta un poco más pequeña y el catéter se rotaba en sentido horario hasta entrar en el seno derecho del Valsalva en la cara anterior ⁽¹⁰⁾. Si se progresaba y se le hacía girar más, entraría en la arteria coronaria derecha, y también se hacían varias adquisiciones. Se retiraba el catéter y se suturaba para reparar la arteria y la piel, lo que hacía que el cardiólogo necesitara una formación quirúrgica previa en su curva de aprendizaje.

Todas las imágenes filmadas por una cámara eran recogidas en una película fotográfica de 35mm y era enviada para ser procesada (revelado) y retornada a las 48hs para su análisis.

En su comienzo la técnica de abordaje braquial tenía riesgos, tanto complicaciones como limitaciones. Por ello, 1,3% podía presentar hematomas, que se podrían extender hasta la región axilar, causando compresión de las estructuras del brazo; 0,4% pseudoaneurismas; 0,1% oclusión del vaso; 0,1% infección local y 3 -5% fistulas arteriovenosas ⁽²⁰⁾.

Sones consideraba que angiografía coronaria por abordaje braquial con un solo catéter tenía mayores ventajas ⁽²¹⁾.

En la actualidad es muy poco utilizada e incluso abandonada en la mayoría de los centros modernos de cardiología intervencionista.

Fue entonces en el año 1967 en el desarrollo de la angiografía coronaria, cuando se recibió una importante contribución con la utilización del acceso de la arteria Femoral. En publicaciones por separado, del Dr. Melvin P. Judkins en la Universidad de Oregón y Dr. Kurt Amplatz en la Universidad de Minnesota, usando la técnica percutánea de Seldinger ⁽²²⁾, comienza con el acceso o abordaje de la arteria femoral.

Esta técnica consistía en: identificar la arteria femoral común algunos centímetros por debajo del ligamento inguinal en el punto de pulsación máxima según la palpación, generalmente 2 o 3cm por debajo del ligamento, y después de aplicar anestesia local con lidocaína se punza la arteria femoral con una aguja de calibre 18 en ángulo de 30 a 45 °, y se inserta un alambre guía con forro de teflón de 0.035 pulg de punta J. El mismo debe pasar libremente hasta la aorta, y a continuación sobre el alambre guía se desliza el Introdutor vascular del mismo diámetro que el catéter coronario. Ellos diseñaron unos catéteres angiográficos preformados diferentes para cateterizar en forma selectiva el Ostium de la arteria coronaria derecho o izquierda de allí el nombre Judkins Right (JR) o Judkins Left (JL), con distinta angulaciones para la cateterización selectiva del Ostium coronario, dependiendo del ángulo de la arteria Aorta y la modificación de su segmento distal que terminan en su solo agujero con punta redondeada para disminuir el trauma y adelgazamiento del mismo a 5.5 Fr. solo en los últimos 2cm. Fue entonces un éxito de estos catéteres preformados en la cateterización y visualización angiográfica de las arterias coronarias, siendo un proceso más sencillo que simplifico la técnica y la necesidad de una menor curva de aprendizaje con relación a la técnica de Sones (braquial). Tal fue la importancia de estos catéteres preformados Judkins (Figura 1) que son usados hasta el día de hoy, en todas las salas de Hemodinamia ⁽²³⁾.

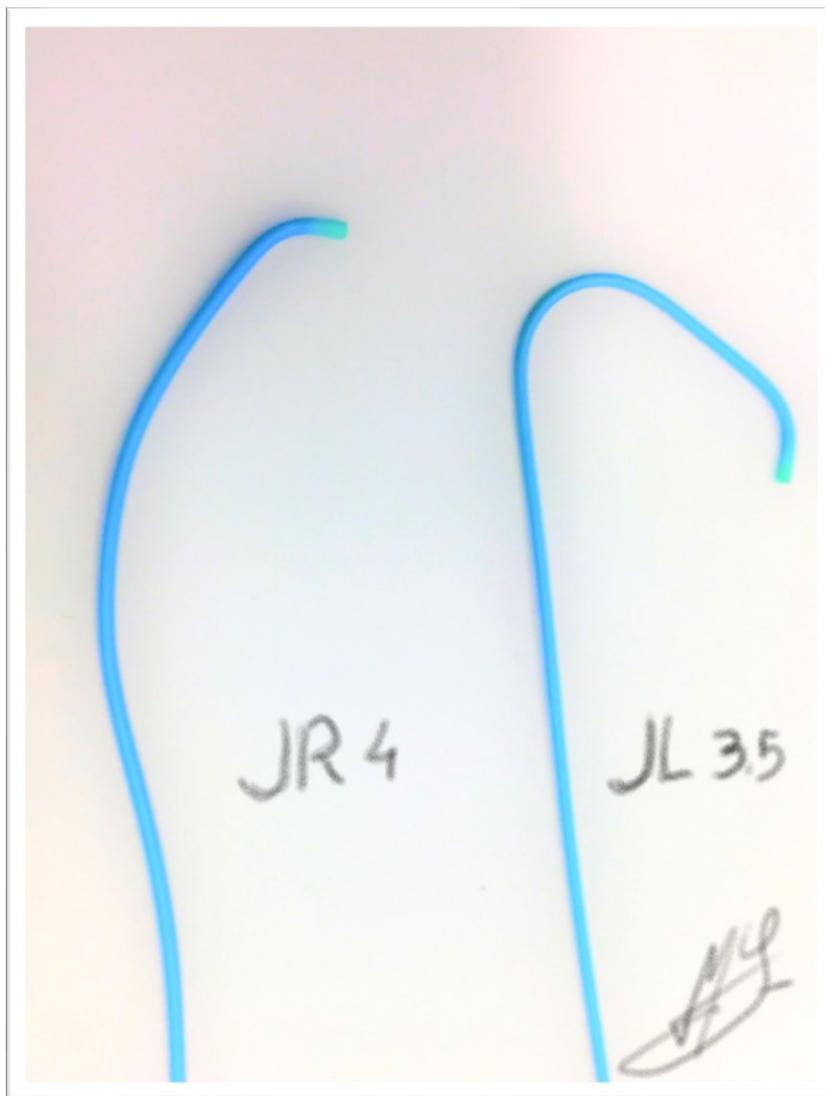


Figura 1: Catéteres Judkins de 5Fr.

Las técnicas de abordajes en arteria braquial o arteria femoral eran diferentes no solo por la vía de abordaje sino por la progresión de los catéteres a través de los vasos hasta las arterias coronarias. En un principio los riesgos y complicaciones eran mayores debido al diámetro de los catéteres de 8Fr (2.64mm) y rigidez de los mismos, por la necesidad de una opacificación de la arteria coronaria en estudio y la tecnología disponible en ese entonces ⁽²³⁾.

Con el correr del tiempo y con el avance de la tecnología se mejoran los equipos angiográficos que lograron una mejor visualización de las imágenes, y el diámetro de los catéteres que varían desde el número 4 francés (4 Fr)

hasta el 8 Fr (1 Fr = 0,33mm) siendo los más utilizados los 6Fr. debido a que se adelgaza la pared para mejorar el diámetro interno de los mismos.

A pesar de lo simple de la técnica de Judkins, debido a su abordaje a través de la arteria Femoral y del diámetro de la misma, se necesitaba dejar un vendaje compresivo post procedimiento al menos por un lapso no menor a 6 hs y al paciente en reposo por 24hs, siendo en esta técnica la complicación más frecuente el sangrado. Las complicaciones relacionadas a la vía de abordaje se presentan en un 1 – 2% de los casos⁽²⁴⁾, son las siguientes: 1. Hematoma, colección de sangre en los tejidos blandos del musculo; que se forma durante el procedimiento y se debe realizar compresión manual para detener el sangrado que se resuelve en una a dos semanas, 2. Hemorragia Retroperitoneal se produce cuando se punza la arteria por encima del ligamento Inguinal permitiendo del desplazamiento del sangrado al espacio retroperitoneal, se debe sospechar por hipotensión del paciente no explicable luego de cateterismo, con caída del hematocrito o dolor del flanco. El diagnostico se confirma con TAC o ecografía abdominal. 3. Pseudoaneurismas un hematoma que se encuentra en la continuidad de la luz arterial, aparece dentro de los primeros días de retirado el introductor, se diferencia por ser pulsátil y a la auscultación tiene soplo. Se confirma con eco Doppler 4. Fistula Arteriovenosa (comunicación entre la arteria y la vena secundaria a la punción) 5. Trombosis Arterial (relacionada a la anatomía de la arteria) 6. Infección (complicación muy poco frecuente 0,2%) 7. Neuropatía (relacionada a grandes hematomas que comprimen el nervio).

En el año 1989 Lucien Campeau, del Montreal Heart Institute de Canadá⁽²⁵⁾ y colaboradores describen la técnica Radial o abordaje de la arteria Radial exitosa, utilizada en la angiografía coronaria selectiva en 100 pacientes. Y en el año 1992 el Dr. Ferdinand Kiemeneij motivado por el frecuente sangrado femoral asociado con la anticoagulación usada en la terapéutica, comienza con el desarrollo con la Coronariografía transradial^(26,27).

Intervencionistas adoptaron esta técnica porque era factible y tenía algunos beneficios. La factibilidad del acceso radial estaba dada por la

posición superficial de la arteria radial distal, libre de estructuras anatómicas, haciendo fácil encontrarla y canalizarla, así como su compresión al retirar el set angiográfico. Y el sangrado si ocurría era fácilmente controlable con la compresión, además de estar protegida la circulación de la mano por el arco Palmar (arteria radial y cubital).

Todos los pacientes con un pulso de la arteria radial palpable pueden ser considerados para el abordaje transradial, previa evaluación con el test de Allen, test de utilidad para comprobar la permeabilidad o doble circulación del arco palmar. En la actualidad dicho test reemplazado por el test Oximétrico, que es más objetivo.

Previo a canalizar la arteria radial se hace una anestesia subcutánea local cuidadosamente debido al riesgo de punzar la arteria porque muchas veces está más superficial de lo esperado y la lidocaína intraarterial es un agente vasoconstrictor. La punción de la arteria radial es el paso más importante de la misma, lo ideal es punzar a 2 o 3 cm por arriba de la apófisis estiloides porque si se realiza más distal se corre el riesgo de perforar el ligamento reticular. Una vez colocado el Set, se hace una heparinización que es importante para prevenir la trombosis arterial (Heparina 5000 UI en bolo) y varios cocktail espasmolíticos pueden hacerse de acuerdo con la elección del operador. El más comúnmente utilizado son la nitroglicerina y el calcio antagonista que reducen la incidencia de espasmo en la arteria radial en un <5% con catéteres de 6 Fr y <1% con catéteres de 5 Fr ⁽²⁸⁾.

Los factores que influyen en la factibilidad son el diámetro de la arteria radial/ diámetro del Catéter, variantes anatómicas y el desarrollo de espasmo.

La ventaja de la vía radial sobre la femoral es clara, pero el espasmo de la arteria radial es una complicación importante. En un estudio randomizado prospectivo se observó que el uso de nitroglicerina como cocktail espasmolítico no reduce el riesgo de espasmo; también que la anatomía y el juego de factores mecánicos tenían un rol significativo en la predicción de ocurrencia de espasmo radial, y que el sexo del paciente, presencia de

diabetes, superficie corporal e historia de tabaquismo no juegan un rol predictivo en la ocurrencia de espasmo radial.⁽²⁹⁾ En otro análisis de 90 publicaciones que incluyo 7197 paciente se toma el reporte que la incidencia de espasmo radial fue de un 14.7%, y se concluye en que el espasmo radial es una problemática para esta vía de abordaje y que el uso de materiales hidrofílicos y el uso de medicación intra arterial vasodilatadora es importante para la prevención del espasmo radial; sin embargo el cocktail espasmolítico no ha sido conformado aun ⁽³⁰⁾.

En sus comienzos numerosos trabajos demostraban un mayor riesgo de falla del abordaje radial comparado con el femoral (7.2% vs 2.0%), sin embargo, trabajos más recientes han mostrado la progresiva disminución en la necesidad de conversión (debajo del 1.5%) probablemente debido a la mejora en la técnica, entrenamiento y nuevos materiales.

Desafortunadamente en las mujeres se incrementa del riesgo de acceso fallido (9.6% en mujeres vs 1.6% en hombres) debido a la hiperreactividad del musculo arterial, menor diámetro arterial y producción de disconfort.

En cuanto a la seguridad de la vía radial relacionada al sangrado, se observó una significativa reducción en el sangrado en comparación a la vía femoral, mostrado en un Metaanálisis de estudios randomizados (OR0.27; 95% CI: 0.16 vs 0.45). Más recientemente en el National Cardiovascular Data Registry que incorporo 593,094 procedimientos de 606 instituciones, la vía Radial fue asociada con una significativa reducción de las complicaciones de sangrado, especialmente en los grupos de alto riesgo como mujeres y en el paciente con Síndrome Coronario Agudo con alto riesgo de sangrado. ⁽³¹⁾ que por combinación de múltiples drogas antitrombóticas pueden incrementar el riesgo de sangrado y subsecuentemente la morbilidad y mortalidad. En la evidencia clínica el abordaje radial mostro una consistente asociación en los estudios de observación como randomizados en la reducción de las complicaciones de sangrado en al acceso vascular.

Relacionado al Accidente Cerebro Vascular (ACV) en el Metaanálisis de estudios aleatorizados entre los que incluyo el estudio RIVAL, no se mostró una significativa diferencia en la frecuencia del ACV entre el acceso Radial vs Femoral (N=10,580, 0.4%vs 0.4 Femoral). Es importante mencionar que la duración del procedimiento y el tiempo de manipulación del catéter, se asocian con el incremento del riesgo de Isquemia Silente o ACV; durante la curva de aprendizaje del abordaje Radial.

En cuanto a la seguridad relacionada con la exposición a la Radiación no hay una diferencia clara, pero es alta en la fase de aprendizaje del abordaje radial derecho.

El acceso coronario transradial está contraindicado en pacientes con 1. Fenómeno de Raynaud's, 2. Relación del diámetro arteria radial/diámetro del Catéter necesario para el procedimiento (más frecuentes en mujeres de bajo peso). 3. Linfedema que tiene una contraindicación local dado que sangrado puede tener serias consecuencias. 4. Pacientes con enfermedad Renal que tengan una fistula arteriovenosa o bien en plan de diálisis con necesidad de realizar un fistula arteriovenosa.

El uso de acceso del radial ha estado creciendo constantemente, pero, a pesar de fomentar resultados, todavía varía mucho entre los operadores, los hospitales, los países y continentes a veinte años de su introducción.

En este sentido, la difusión de técnicas que permiten acortar la estancia hospitalaria, mediante el alta con deambulación precoz o inmediata, y con potencial para reducir las complicaciones hemorrágicas inherentes al procedimiento, tiene un atractivo clínico evidente. La novedosa técnica de utilizar la vía radial para realizar la angiografía es capaz de reunir estas dos ventajas, en contraste con la vía femoral utilizada tradicionalmente. No obstante, la utilización de esta técnica es inferior a la esperada, si se considera la evidencia publicada en la bibliografía ⁽³²⁾. Entre los factores que podrían explicar la poca utilización de la vía radial se encuentra la necesidad de una curva de aprendizaje, incluso para operadores muy experimentados con la vía

femoral, y la impresión general de que la arteria radial es relativamente pequeña para el calibre externo de los introductores más frecuentemente utilizados (6 Fr) ^(33,34,35,36,37,38,39).

La vía radial tiende a ser cada vez más utilizada ⁽⁴⁰⁾, en la realización de la angiografía Coronaria, y a pesar de la aparición de nuevos catéteres preformados diseñados para tal fin, se siguen utilizando de rutina los catéteres Judkins, siendo que los mismos fueron diseñados para la vía de abordaje Femoral ⁽⁴¹⁾ y este abordaje es totalmente diferente al Radial.

El Catéter Judkins por su diseño avanza en forma retrograda a través de la arteria Aorta Ascendente, Cayado Aórtico, Descendente y manteniéndose por la pared derecha de la arteria Aorta llega hasta los senos Coronarios. Cuando los Judkins son utilizados por abordaje radial para cateterizar en forma selectivas las arterias coronarias, como la posición en la arteria Aorta es diferente necesita una curva o gancho diferente. En lo referente a la cateterización de la arteria Coronaria es mandatorio una alineación coaxial entre el catéter y el Ostium de la misma, por ello es diferente la manipulación del mismo cuando sea un abordaje radial o femoral ⁽⁴²⁾.

Cuando usamos un Judkins Izquierdo para la canulación o cateterización selectiva de la arteria Coronaria Izquierda la curva debe ser más pequeña para lograrlo, que el que usaríamos para un abordaje femoral. Cuando canulamos o cateterizamos la arteria coronaria derecha a través de un abordaje radial derecho usualmente la curva o gancho deberá ser 1 cm más grande de lo habitual, por lo que se hace dificultoso la cateterización de ambas arterias coronarias utilizando un solo catéter, implicando la utilización de dos o más, para lograr completar el procedimiento.

Los catéteres Judkins 6 Fr de diámetro son los más usados. La necesidad de uso de más de un catéter, intercambio y movilización a través de la arteria radial desencadenarían un espasmo de la misma más fácilmente por lo que es necesario de una premedicación para evitarlo ⁽³⁴⁾.

La utilización de los catéteres Judkins podría ser explicado por qué el operador está más familiarizado con ellos, debido a que han sido usados por varias décadas, después de abandonar la angiografía diagnóstica con técnica de Sones; lo que hace pensar que la resistencia a usar nuevos diseños de catéteres estaría estrechamente relacionada con el aprendizaje en su manejo.

Como se menciona anteriormente, es muy importante que el catéter utilizado tenga una buena coaxialidad con el ostium de la arteria coronaria, porque de no ser así aumenta el riesgo de una disección del Ostium coronario (Complicación grave). Considerando esto se utilizaron diferentes tipos de catéteres angiográficos que fueron diseñados para el abordaje femoral, pero que fueron de utilidad en el abordaje radial tales como: el Hockey Stick. La ventaja de este catéter es tener una larga curva aguda de 90° con un largo segmento distal, es similar a un catéter Judkins JR5, siendo utilizado con frecuencia para canular la arteria coronaria derecha. Otro es el EBU (extra backup) similar a otro llamado VODA, las ventajas es ofrecer soporte especial al apoyarse en la pared contralateral de la arteria Aorta, permitiendo una buena coaxialidad para el Ostium de la arteria Coronaria Izquierda.

Los catéteres angiográficos también hicieron su aporte para uso de la vía radial con la mejora en los diseños y calidad de los materiales. Entre estos, están los catéteres multipropósito con diferentes curvas como el Tiger (catéter de estudio – Figura 2), Barbeau Curve, Kimny, etc. que son utilizados para cateterizar las arterias en forma selectiva⁽⁴³⁾.

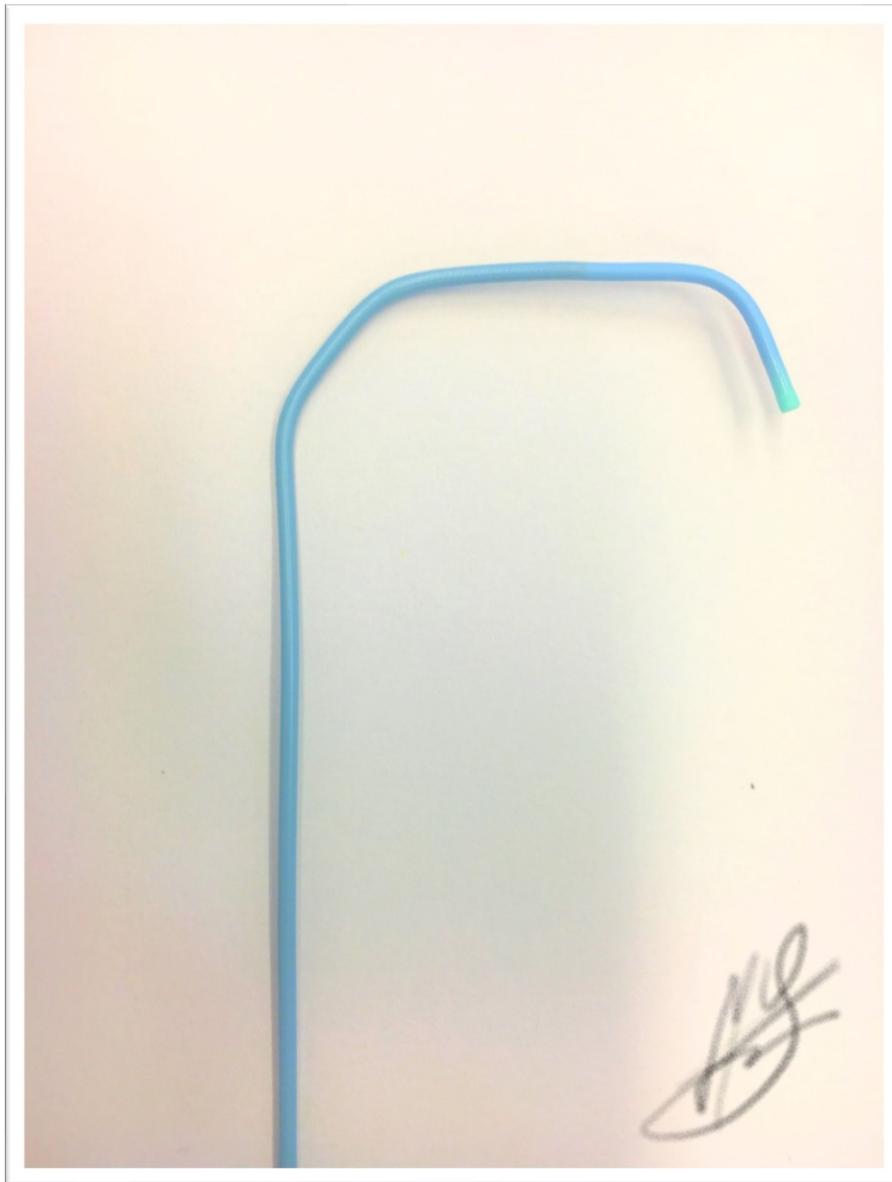


Figura 2: Catéter Tiger de 5 Fr.

En la actualidad nuevos catéteres preformados, han sido desarrollados para el abordaje radial, que permiten hacer el cateterismo de ambas arterias coronarias con un solo catéter, teniendo como ventaja que disminuye potencialmente el trauma de la arteria radial, debido a que no se realiza cambio de catéter, por ende, menor movilización o manipulación y obteniendo una calidad angiográfica satisfactoria. El diseño del Catéter tiene tres curvas preformadas una proximal amplia que compensa el ángulo entre la arteria subclavia y la Aorta Ascendente; seguido de las otras dos que le dan

estabilidad y correcta posición con el apoyo en la pared de la Aorta opuesta a la arteria Coronaria a Cateterizar.

Con estos últimos avances en el diseño de los catéteres tal vez estemos retornando al principio de la angiografía coronaria, con la ventaja de usar un solo catéter a través del abordaje radial, en forma segura y efectiva.

Por lo expresado hasta aquí entonces, sería de sumo interés conocer si existen ventajas en la utilización de un solo catéter por vía radial, respecto a la utilización de dos o más catéteres de la vía femoral, en cuanto al tiempo operatorio, tiempo de exposición fluoroscópica en el procedimiento, postoperatorio, complicaciones, costos y estadía hospitalaria. Según nuestro conocimiento no existen trabajos que evalúen este tópico en nuestra región.

Objetivos

El objetivo de este estudio es evaluar la factibilidad, seguridad y eficacia de la angiografía diagnóstica realizada con un solo catéter multipropósito que posibilita observar las dos arterias coronarias por abordaje radial en comparación con la utilización sucesiva de dos o más dispositivos para el procedimiento diseñados para la vía femoral.

Capítulo 2

Paciente y Método

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto para el Investigador y ciego para el paciente.

Se estudiaron prospectivamente todos los pacientes, por muestreo consecutivo, que fueron remitidos a la Unidad de Hemodinamia del Nuevo Hospital San Roque con diagnóstico de Síndrome Coronario Agudo, según los siguientes criterios de inclusión (Paciente con Diagnóstico de Síndrome Coronario Agudo con Supra Desnivel del Segmento ST o sin Supra Desnivel del Segmento ST), para la realización de Coronariografía con fines diagnósticos, hasta alcanzar el tamaño muestral estipulado con un Poder de 80%, una Confianza de 95% y una precisión de 0,05; para discriminar un efecto tamaño, de 10 minutos de tiempo operatorio, en 120 pacientes (60 por grupo). Los pacientes fueron divididos en 2 grupos por asignación aleatoria previa. Los criterios de exclusión fueron; Test de Allen negativo, los pacientes con valvulopatía aórtica o cirugía de revascularización, insuficiencia Renal Crónica (prevenir el uso de la arteria Radial Derecha ante una posible utilización para Fístula AV.). Además de los que tenían conocimiento o antecedentes de alergia al Yodo. Todos los pacientes tenían un laboratorio de rutina previo al procedimiento (Hematológico: citológico, urea, creatinina, glucemia, ionograma y recuento de plaquetas).

Los pacientes fueron repartidos en dos grupos por asignación aleatoria, el grupo A (cateterización utilizando el Catéter Tiger II de 5Fr.) y grupo B (cateterización utilizando los dos Catéteres Judkins Right (JR) y Judkins Left (JL) de 5Fr.)

Se estudiaron las características basales (edad, sexo, procedencia y comorbilidades) y las variables: tiempo del procedimiento definido como el intervalo desde la progresión del catéter a través del introductor hasta su retirada del mismo al completar el estudio angiográfico; los tiempos fueron registrados por el personal de la sala en una base de datos, tiempo de fluoroscopia definido como intervalo de tiempo de las imágenes para cada una de las coronarias (serán obtenidos de la base de registro del angiografo), calidad de imagen en todos los casos se realizaron con un mínimo de 2

proyecciones para la coronaria derecha y 4 proyecciones para la coronaria izquierda, cantidad de medio de contraste utilizado definido como el volumen utilizado en cada estudio de cada grupo (medido por el personal de la sala) y las complicaciones clínicas definidas como presencia de dificultad en la progresión de los catéteres hasta la aorta ascendente o en la cateterización de las arterias coronaria por sangrado y el espasmo radial como perdida de confort del paciente durante el estudio.

Durante el procedimiento, personal auxiliar registró el espasmo radial (definido como perdida de confort del paciente durante el estudio) en forma indirecta mediante una escala de confort del mismo, dicha escala se diseñó para nuestro trabajo basándonos en la Wong-Baker Faces Escala de Clasificación del Dolor, dado que la aparición de dolor se traduce indirectamente como espasmo de arterial, que es un elemento medido en nuestro estudio. Nuestra escala de Confort tiene dos caras, una sin molestia y otra con molestia, de esta manera se facilitó el trabajo a quien recogía la información y simplifico el registro si o no. (Figura 1)



Figura 1. Escala de Confort

Técnicas de cateterismo

Los procedimientos fueron realizados por un cardiólogo intervencionista experimentado, con certificación de especialidad, según protocolo de procedimiento estandarizado.

Antes de realizar la punción de la arteria radial, fue necesario evaluar la permeabilidad de los arcos palmares superficial y profundo por test cuya negatividad (2% de los pacientes) constituye una contraindicación de esta técnica. Los test utilizados son el de Allen y el Oximétrico (utilizado en nuestra investigación) El test Oximétrico se realizó por medio de la compresión simultánea de las arterias radial y cubital a nivel del puño durante 60 segundos, al mismo tiempo se posiciono un sensor de oximetría de pulso sobre el pulgar del paciente. Se considero un test positivo si al cabo de 60segundo después de haber liberado el pulso cubital el valor Oximétrico retorna a niveles iniciales. (Figura 2)

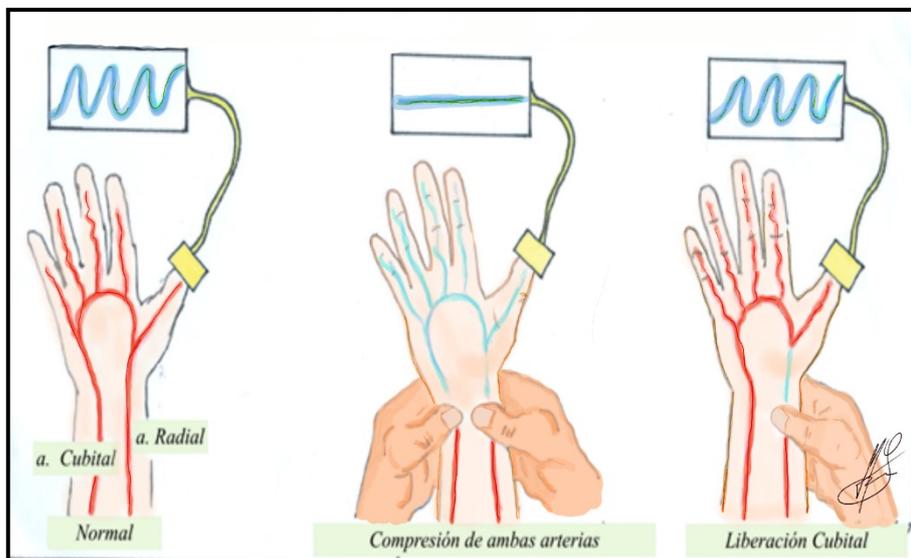


Figura 2 Test Oximétrico.

La angiografía coronaria transradial fue hecha con el brazo derecho extendido pegado al cuerpo con la muñeca en posición supina, seguido de la antisepsia.

Se realizó una palpación cuidadosa de la arteria radial para seleccionar el sitio adecuado de punción de la arteria, aproximadamente a 2 cm proximal de la apófisis estiloides. Porque es la zona más superficial la arteria y es donde se hizo infiltración anestésica con 1 ml de lidocaína a 2%. La punción se realizó con una aguja metálica cuidadosamente para minimizar las molestias del paciente, siempre en el sentido retrogrado latero medial, mediante el uso de la técnica de Seldinger modificada (Figura 3). Utilizamos para la punción una aguja 0.020", con una angulación de 45° y cuando se observó la salida de flujo sanguíneo que significa que se atravesó la pared anterior del vaso, se introduce entonces a través de la luz de la aguja la guía de 0.019" recta de 50 cm que acompaña al Kit Transradial la cual debe avanzar sin dificultad, lo que da certeza de estar en el lumen arterial.

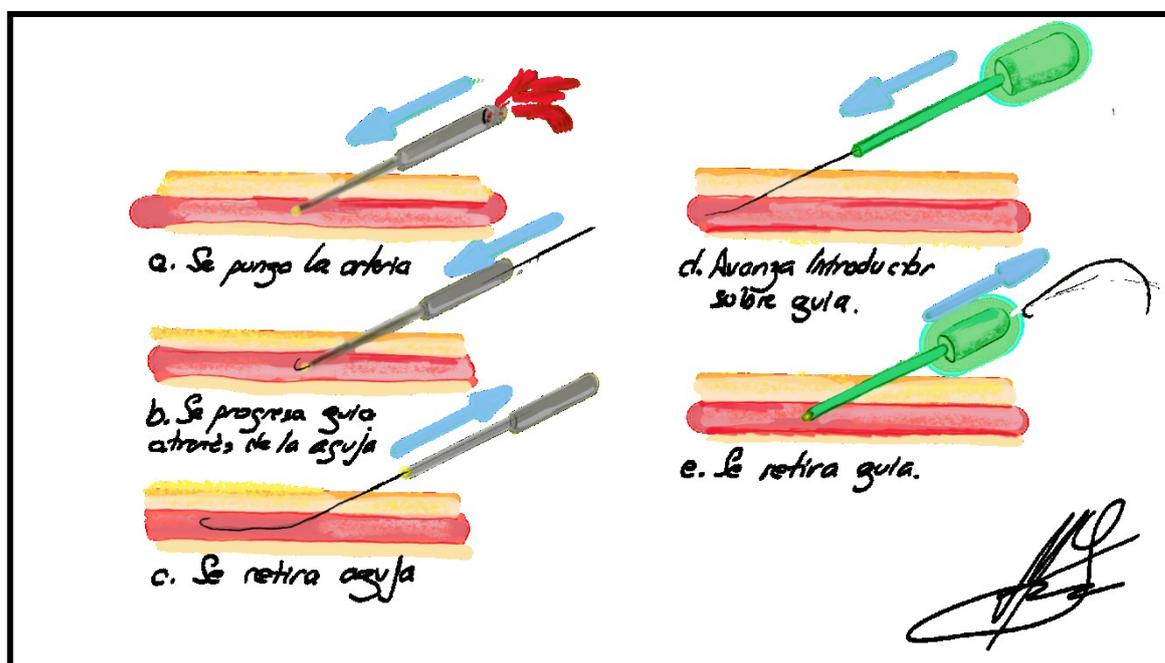


Figura 3. Técnica de Seldinger modificada.

Posteriormente se retiró la aguja y sobre guía se deslizó el introductor vascular de 6Fr con revestimiento siliconado, previamente humedecido, este es un proceso delicado para no generar dolor.

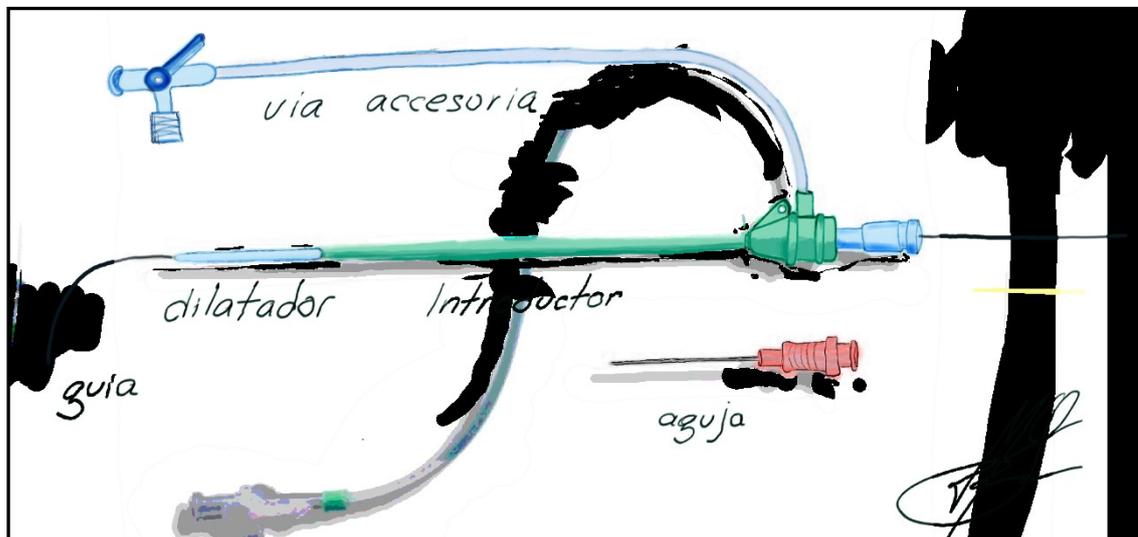


Figura 4. Set Introductor

Después de haberse insertado un introductor Transradial Coris de 6 Fr de 12 cm con recubrimiento hidrofílico (Figura 4), se administraron 5.000 unidades de heparina. El Kit Introductor fue retirado inmediatamente después de finalizado el procedimiento. La Hemostasia de la arteria radial fue hecha mediante un vendaje compresivo durante seis horas.

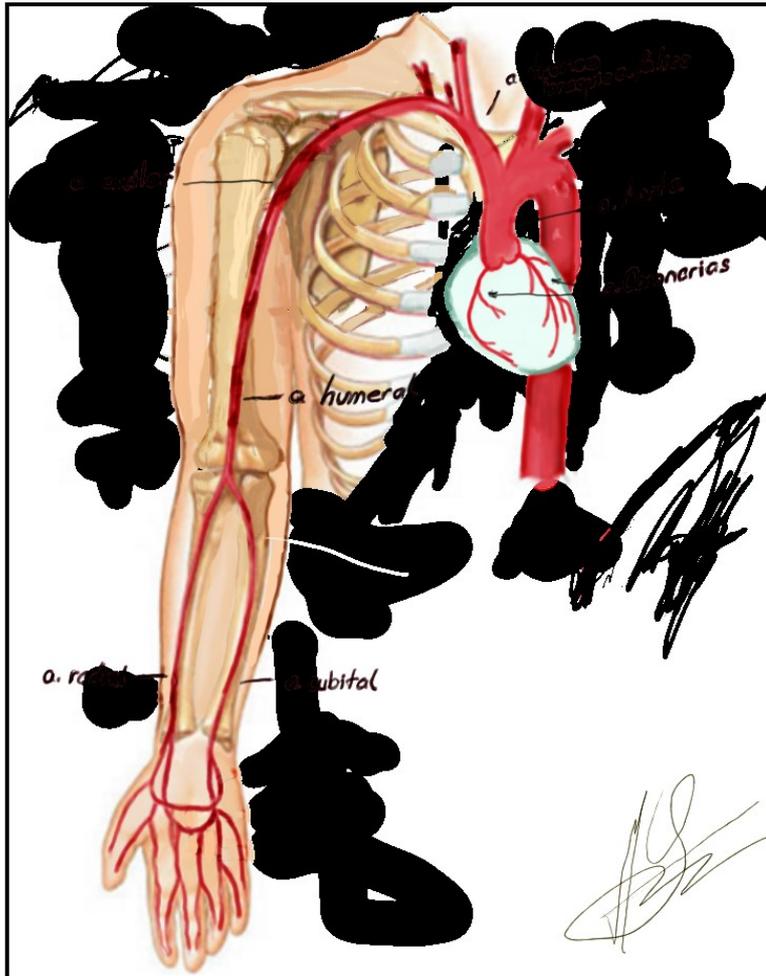


Figura 5. Anatomía arterial en el abordaje radial.

El Catéter diagnóstico se avanzó en forma retrograda desde el introductor a través de la arteria radial, a. Humeral, a. Subclavia, a. Tronco Braquiocefálico hasta la a. Aorta (Figura 5), bajo protección de alambre Guía 0.0035" teflonada de 150cm de longitud, con protrusión de 2 cm de la misma por delante del catéter, durante su avance para disminuir la exposición a las radiaciones se avanzó suavemente por el brazo sin fluoroscopia a menos que exista la menor resistencia, donde lo más sensato fue realizar una inyección de contraste diluido para conocer la anatomía arterial del miembro superior. Una vez que la guía se encuentre en la arteria subclavia es necesario el avance bajo visión para evitar introducirla en ramos inadecuados. La cateterización de la arteria Coronaria Derecha se realizó en 30 grados de la posición Oblicua Anterior Izquierda del intensificador de imágenes del

Angiografo, donde el catéter es avanzado con rotación horaria hasta el seno coronario derecho, donde se progresa lentamente para la cateterización selectiva del Ostium de la Coronaria (figura 6)

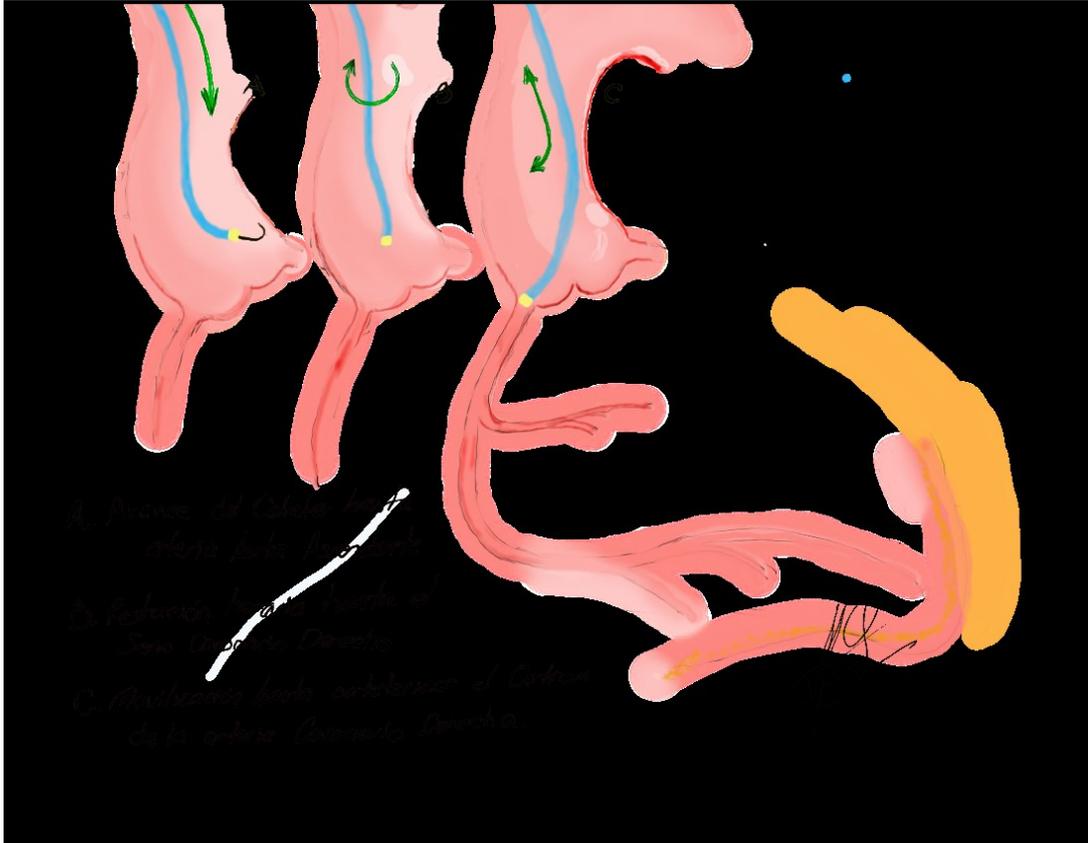


Figura 6. Cateterización de la arteria Coronaria Derecha

La Cateterización Selectiva de la arteria Coronaria Izquierda fue posicionando al intensificador de imágenes del angiografo en Oblicua Anterior Derecha 30 grados, de la misma forma el catéter es avanzado en el seno coronario izquierdo con una lenta rotación horaria hasta entrar en forma selectiva en el Ostium Coronario (figura 7), una vez hecha la adquisición se fue desplazando al intensificador de imágenes hacia la posición de Oblicua Anterior Izquierda para completar los otras adquisiciones.

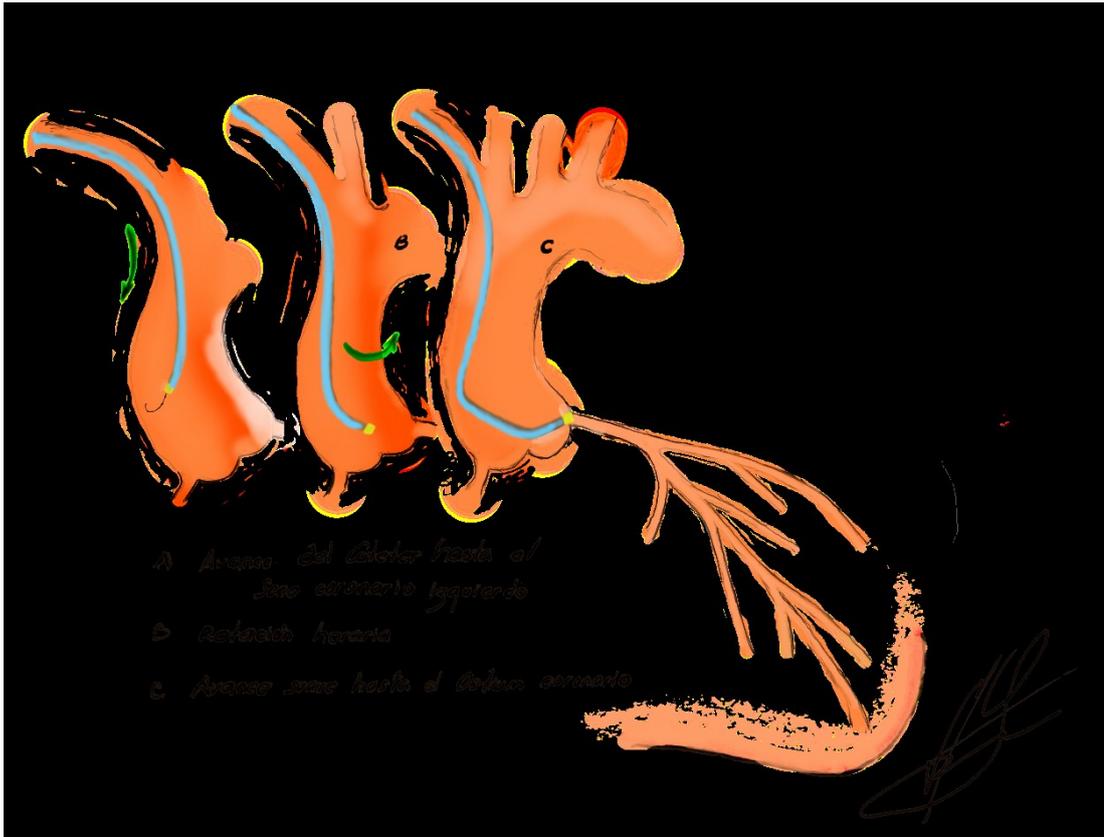


Figura 7. Cateterización de la arteria Coronaria Izquierda

Una vez realizada la cateterización selectiva en ambos casos, se hizo una inyección manual de medio de contraste intracoronario utilizando 5 a 7cc de volumen para la lograr la opacificación de la arteria en cada una de las proyecciones dos para la arteria Coronaria Derecha y cuatro para la arteria Coronaria Izquierda. En algunos casos se completó el estudio con la realización del ventriculograma izquierdo con un catéter pig tail de 5 Fr.

Para el Grupo A: se avanzó el catéter diagnóstico Tiger II de 5Fr de Terumo de la forma ya mencionada arriba; bajo protección de Guía Angiográfica de 0.035 pulgadas y visualización fluoroscópica hasta llegar al seno Coronario Derecho. Donde se retiró la Guía y se hizo la Cateterización selectiva del Ostium de la arteria Coronaria Derecha. Realizadas las proyecciones programadas, se retiró el catéter rotándolo en forma horaria hasta entrar en

Seno Coronario Izquierdo, donde se hizo la cateterización selectiva del Ostium de la Coronaria Izquierda. Y una vez finalizadas las proyecciones programadas se retiró el Catéter.

Para el Grupo B: Se utilizó mismo protocolo para avanzar el Catéter hasta la cateterización selectiva de la Coronaria Derecha. Una vez completadas las proyecciones de estudio de la Coronaria Derecha con un catéter Judkins JR 4 de 5 Fr de Terumo, se retiró este hasta la arteria Aorta Ascendente, donde nuevamente a través de la luz del catéter JR se progresó la guía angiográfica de 0.035" hasta que la misma salga por el extremo distal, fijada está en dicho emplazamiento se retira definitivamente el catéter Judkins JR y haciendo intercambio por un catéter JL 3.5 de 5Fr de Terumo. El mismo se avanzó sobre guía hasta llegar al seno Coronario izquierdo; donde se retira la Guía Angiográfica y se hizo la cateterización selectiva de la coronaria izquierda.

Análisis estadístico: Las variables discretas fueron descritas en porcentajes con IC95%, las continuas normales en medias \pm desvío estándar, y las continuas no normales en mediana y rango intercuartílico. Las comparaciones de las variables discretas se realizaron mediante test de Chi cuadrado de Fischer y las que involucren variables continuas con test de t de student o test de Mann-Whitney según corresponda. Se escogió un valor de significación de $p < 0,05$.

Recaudos éticos: Esta investigación fue sometida para su aprobación al Comité de ética de la investigación en salud del Hospital San Roque. Todos los pacientes firmaron el Consentimiento Informado antes de ser sometidos al procedimiento diagnóstico.

Capítulo 3

Resultados

El estudio incluyó pacientes con SCA procedentes del área sanitaria propia del hospital como referidos desde otros Hospitales de la Ciudad de Córdoba y del interior de la provincia, inicio en diciembre 2015 y el último paciente se incluyó en Julio del 2016. Durante el periodo de estudio se incluyeron 120 pacientes atendidos en la Unidad de Hemodinamia del Hospital San Roque de la Ciudad de Córdoba y se excluyeron 10 pacientes por un test Allen negativo (Figura 1). Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria 60 pacientes al grupo A de un solo catéter y 60 pacientes al grupo B de dos catéteres (control).

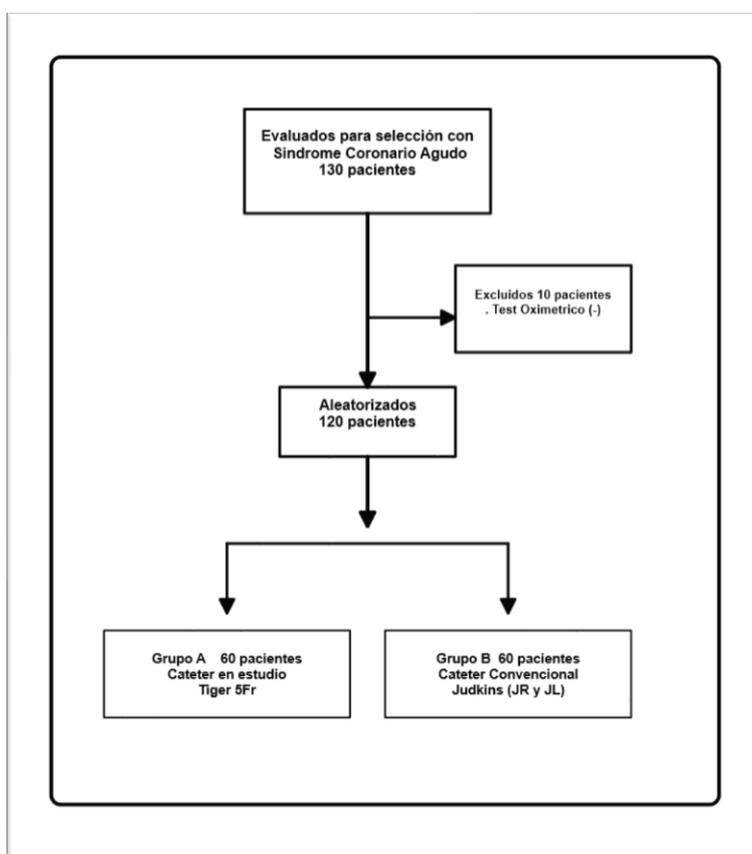


Figura 1: Diagrama de Flujo del progreso de aleatorización.

Las características socio demográficas y el grado de comorbilidad de todos los pacientes se exponen en la tabla 1. La edad media de la muestra fue de 56 años. Y 80% de los casos eran varones. Presentaban una

comorbilidad significativa: el 83,35% con Hipertensión arterial, el 27,5% con diabetes mellitus, el 41,66% y dislipemia, el 35% con tabaquismo.

Tabla 1. Características generales socioeconómicas y comorbilidad de todos los pacientes.

Característica	n	%	IC95%
Masculino	96	80,0	72.42 – 87.5
HTA	100	83,3	76.24 – 90.4
Diabetes	33	27,5	19.09 – 35.9
Dislipemia	50	41,6	32.42 – 50.2
Tabaquismo	42	35,0	26.04 – 43.9

La procedencia de los pacientes se resume en la tabla 2. Pacientes propios del Hospital San Roque, los que fueron derivados de hospitales de la ciudad de Córdoba y el 30,83% (IC95% 22,1 – 39,5) que procedían de Hospitales del Interior de la Provincia de Córdoba.

Tabla 2. Procedencia de los pacientes.

Característica	n	%	IC95%
Hospital San Roque	44	36.66	27.62-45.7
Hospital de la Ciudad	39	32.50	23.7 -41.29
Hospital del Interior	37	30.83	22.15-39.51

Los datos demográficos presentados en la tabla 3. resume las características basales de todos los pacientes asignados a cada grupo de tratamiento. No hay diferencias significativas entre los dos grupos. Es preciso tener en cuenta que los datos sobre los antecedentes se obtenían generalmente de la historia clínica o del interrogatorio del paciente.

Todos los pacientes fueron cateterizados con éxito en ambos grupos sin necesidad de utilizar un catéter alternativo o cambiar de abordaje

Tabla 3. Comparación de los datos demográficos y comorbilidad entre pacientes de grupo de estudio y grupo control.

Característica	Grupo A (n=60)	Grupo B (n=60)	p
Edad x ± (d.e.)	56 ± 9,06	56.5 ± 8,03	0.74
Masculino n (% [IC95%])	49 (81,66% [71,0 - 92,2])	47 (78,33% [67,0 - 89,5])	0.819
Femenino n (% [IC95%])	11 (18,33% [7,7 - 28,9])	13 (21,66% [10,4 - 32,9])	0.819
Talla (cm) x ± (d.e.)	170 ± 8,94	170 ± 7,77	0.241
Peso (kg) x ± (d.e.)	80,5 ± 14,15	80 ± 10,72	0,770
IMC x ± (d.e.)	29,09 ± 6,48	27,93 ± 3,32	0,219
HTA n (% [IC95%])	46 (76,66% [65,1 - 88,2])	54 (90% [81,5 - 98,4])	0,086
Diabetes n (% [IC95%])	19 (31,66% [19,0 - 44,2])	14 (23,33% [11,7 - 34,8])	0,413
Dislipemia n (% [IC95%])	29 (48,33% [34,8 - 61,8])	21 (35% [22,0 - 47,9])	0,194
Tabaquismo n (% [IC95%])	17 (28,33% [16,0 - 40,5])	25 (41,66% [28,3 - 54,9])	0,180

En la medición del tiempo de fluoroscopia por vaso coronario, se observó menor tiempo en el grupo B para la coronaria derecha sin alcanzar significación estadística (1,00 vs 0,93 minutos p0.268). El tiempo de

fluoroscopia para la coronaria izquierda fue menor en el grupo A (1,33 vs 1,45 minutos p 0,632) pero sin significación estadística. Y el tiempo de fluoroscopia global, fue menor en el grupo A de un solo catéter (2,33 vs 2,52 minutos p 0.827) sin alcanzar significación estadística. (Tabla 4).

Tabla 4. Tiempo en minutos de Fluoroscopia y Procedimiento.

	Grupo A	Grupo B	p
Tiempo Fluoroscopia Derecho	1,00 ± 0,50	0,93 ± 0,44	0,268
Tiempo Fluoroscopia Izquierdo	1,33 ± 0,73	1,45 ± 1,26	0,632
Suma Tiempo Fluoroscopia	2,33 ± 1,04	2,52 ± 1,40	0,827
Tiempo Procedimiento Derecho	1,57 ± 0,91	1,84 ± 0,84	0,076
Tiempo Procedimiento Izquierdo	2,95 ± 1,47	3,39 ± 1,96	0,027
Suma Tiempo Procedimiento	4,45 ± 1,82	5,42 ± 2,32	0,026

Observado el tiempo de procedimiento en forma individual por vaso, en la angiografía de la Coronaria derecha fue menor sin alcanzar significación estadística en el grupo A (1,57 vs 1,84 minutos p 0,076). Pero si se observó significación estadística en la angiografía de la Coronaria Izquierda (2,95 vs 3,39 minutos p 0.027). El tiempo de procedimiento global alcanzo significación estadística para el grupo A de un solo catéter (4,457 vs 5,424 minutos p 0,026). (Figura 2)

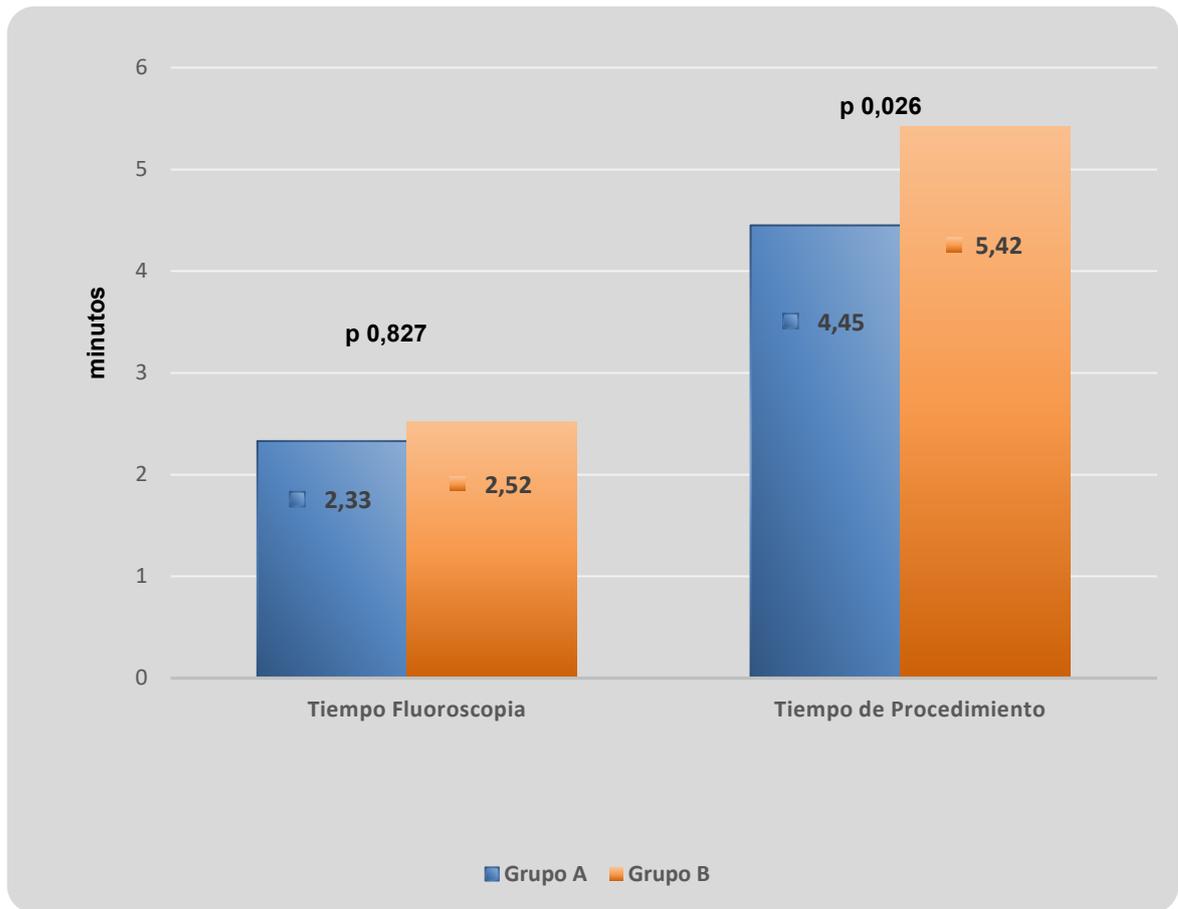


Figura 2: Tiempo Global de Fluoroscopia y Procedimiento en minutos.

Con relación a la cantidad de medio de contraste administrado (Figura 3) durante el procedimiento, se observó un menor uso de volumen (ml) en el grupo A alcanzando significación estadística ($p < 0.0001$)

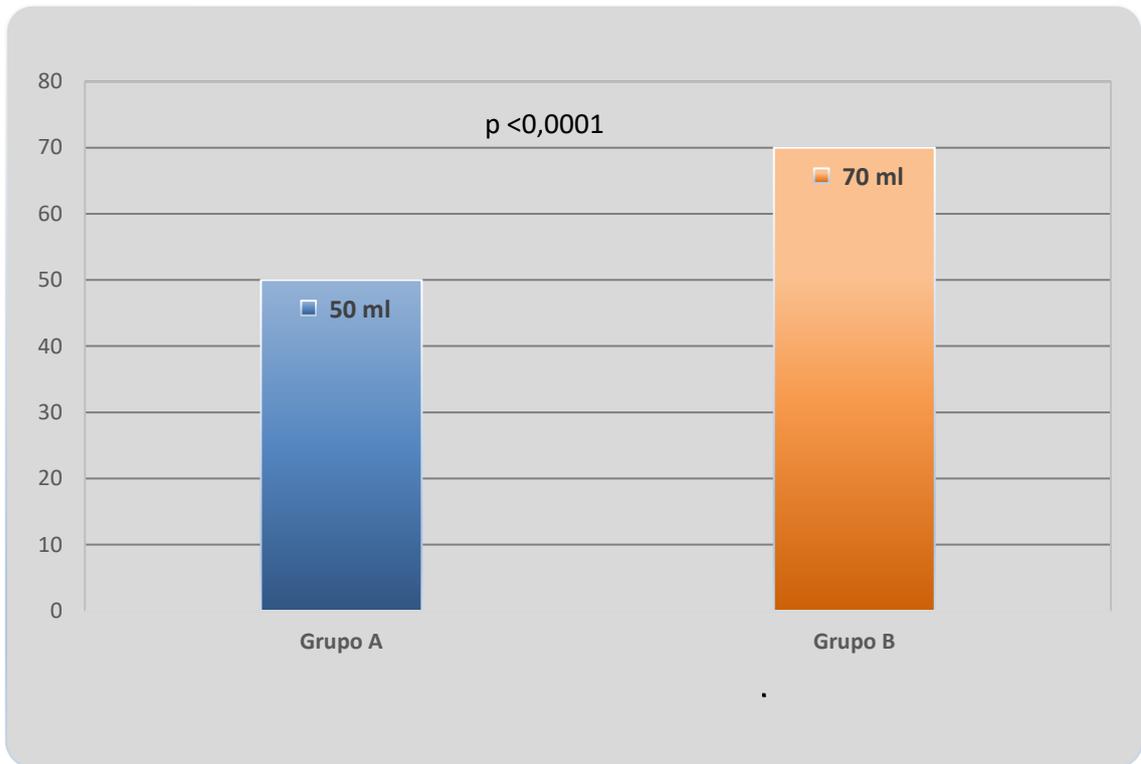


Figura 3: Medio de contraste utilizado medido en mililitros.

En relación al espasmo radial se observó una tendencia hacia una menor incidencia (28,33 vs 41,66 $p < 0,068$) para el grupo A de un solo catéter, aunque fue marginalmente significativa estadísticamente (Figura 4)

Mostrando una Reducción Absoluta del Espasmo del 13% para el grupo A con una Reducción Relativa del Espasmo 32%.

Número negativo para reducir espasmo radial cada 7, adiciona uno en reducción del espasmo.

En tres pacientes del Grupo B fue necesario realizar Nitrito vía intraarterial para terminar el estudio, debido al atrapamiento del catéter por espasmo.

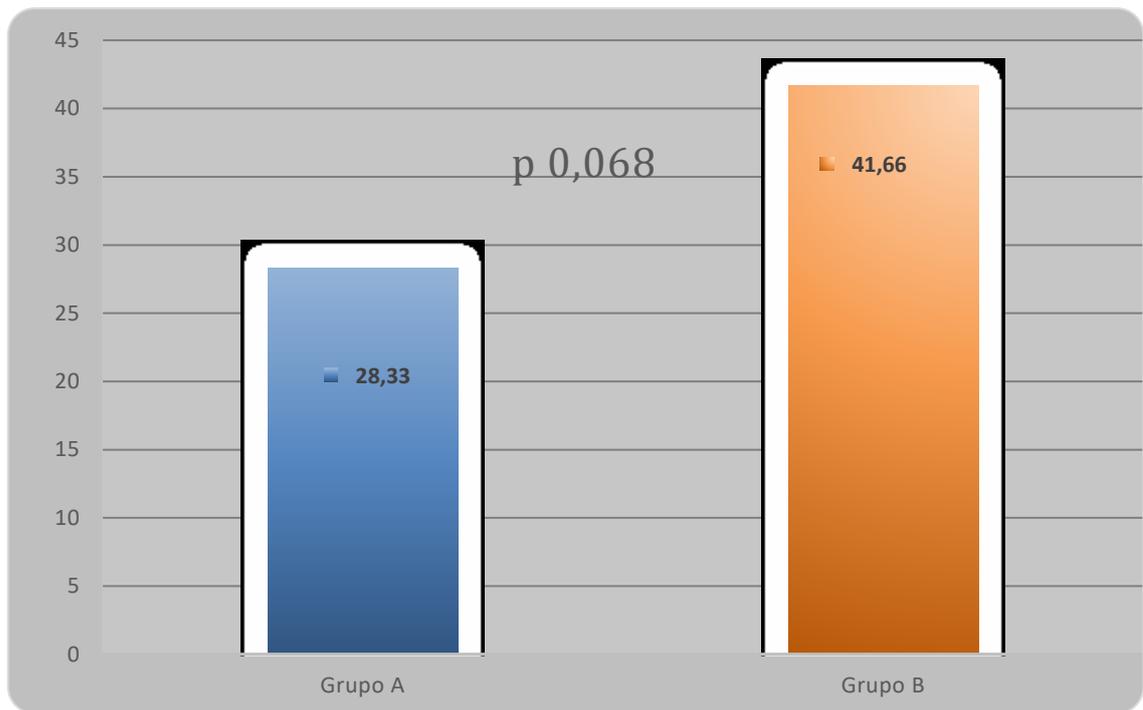


Figura 4: Manifestación de Espasmo Radial

No se observó anomalía coronaria en nuestra población de estudio. Las arterias coronarias Derecha e Izquierda se originaban de sus respectivos senos coronarios de la arteria Aorta.

Capítulo 4

Discusión

La angiografía coronaria es el estudio estándar en el diagnóstico anatómico de las arterias coronarias y la introdujo Mason Sones en 1958, quien propuso la técnica por la vía braquial que requería experiencia para la manipulación de un solo catéter y necesitaba un entrenamiento quirúrgico para realizar la arteriotomía y sutura del vaso al final del procedimiento. Estos factores incrementaban el tiempo del procedimiento con aumento considerable de las complicaciones locales. Al mismo tiempo el Dr. Judkins diseña unos catéteres preformados para la angiografía mediante la utilización del abordaje por vía Femoral simplificando el procedimiento por lo que tuvo una rápida adopción. A medida que la experiencia aumentaba se fue utilizando solo esta vía. Recién en los 90 el Dr. Campeau buscando alternativas a los métodos anteriores comienza con el abordaje radial.

En los últimos años se ha incrementado el abordaje de la arteria radial ⁽⁴²⁾. Muchos de los cardiólogos intervencionistas alrededor del mundo prefieren el uso de los tradicionales catéteres preformados Judkins siendo los más utilizados, debido a que la curva de aprendizaje la realizaron con este tipo de catéter como también en la práctica diaria. Recordemos que fueron diseñados para el abordaje femoral; vía diferente que la radial debido a su técnica de abordaje y anatomía de las arterias. Otros catéteres utilizados son los nuevos catéteres Multipropósito como Barbeau, Kimny y Tiger (este último utilizado en nuestro trabajo), cuyo diseño de curvas está orientado para cateterizar en forma selectiva ambas arterias.

Los procedimientos cardiacos invasivos a través de la arteria radial han incrementado su popularidad, debido al confort del paciente, la disminución del riesgo de sangrado en el acceso y por la pronta deambulacion. Tanto es así, que si bien antes en las salas de Cateterismo cuando la enfermera preparaba el paciente para el procedimiento se preguntaba “¿abordaje Femoral o Radial? Hoy cuando se prepara el paciente para la angiografía coronaria casi sólo se pregunta ¿Radial?” ⁽⁴⁴⁾.

Como el periodo de aprendizaje es esencial para esta técnica, esta única dificultad limitó el uso del abordaje radial, ya que se debe considerar que los tiempos de procedimientos van de la mano de esta curva de aprendizaje de los operadores. En el abordaje femoral el diámetro de la arteria es de 8 mm y permite una movilidad sin fricción de los catéteres, mientras que la arteria radial tiene un diámetro mucho menor por lo que es necesaria una técnica más suave para la manipulación de los catéteres.

El Consenso publicado por EAPCI/ESC sobre abordaje radial en Intervencionismo cardiovascular percutáneo se manifestó a favor del uso combinado del catéter convencional Judkins Izquierdo para la arteria coronaria izquierda y Judkins Derecho o Amplatz para la arteria coronaria derecha. Y sugiere como opción al uso de catéteres especiales multipropósito como el Tiger. Este catéter como alternativa no había sido estudiado suficientemente hasta el presente, nos propusimos tratar de probar la eficacia y seguridad del procedimiento con este catéter.

Nuestro trabajo evaluó la eficacia y seguridad del catéter multipropósito Tiger II y la comparó con el catéter convencional Judkins en un total de 120 pacientes sometidos a una angiografía coronaria y que fueron aleatorizados prospectivamente.

Los principales hallazgos de nuestro estudio pueden ser resumidos de la siguiente manera:

Con el catéter en estudio Tiger II de 5Fr se pudo completar la angiografía coronaria cateterizando en forma selectiva de la arteria coronaria derecha e izquierda sin necesidad de la utilización de otro catéter adicional o la reintroducción de la Guía angiográfica, en todos los casos, manteniendo una calidad de imagen satisfactoria. Esto se logró debido a las curvas del catéter que se adaptan adecuadamente a la anatomía braquial en el abordaje radial y siguiendo las recomendaciones de otro investigador de cómo se debía realizar la inyección de medio de contraste durante la adquisición de imagen, mostrando una adecuada opacificación de la arteria coronaria en estudio, sin

que el catéter perdiera la posición en el Ostium de la coronaria, durante la inyección de medio de contraste utilizando una técnica manual. Además, es importante realizar una técnica cuidadosa.

Nuestros resultados fueron similares a lo observado en otros trabajos ^(45,46,47) con relación a la calidad de imagen en la angiografía coronaria donde no hubo una diferencia significativa entre el catéter Tiger II y catéter Judkins. Este resultado era esperado e importante en esta comparación, que la imagen obtenida fuera similar entre el catéter Tiger y el catéter Judkins.

Nuestra serie de estudio se asocia a un menor tiempo de procedimiento (Tiger II: 4,45min vs Judkins: 5,42min, p 0,024) asociado principalmente en la cateterización de la Coronaria Izquierda (Tiger II: 2,95min vs Judkins: 3,39min, p 0.027). Kim et al. ⁽⁴⁵⁾ comparo Tiger II (1,55min) vs Judkins (2,3min) arrojando una p de 0.001. Chen O et al. ⁽⁴⁶⁾ en una serie similar a la nuestra no mostro significación estadística, aunque hubo un menor tiempo a favor del Tiger II (337seg) vs Judkins (434seg) p0.085. Tebet et al. ⁽⁴⁷⁾ tuvo significación estadística Tiger II (13min) vs Judkins (15 min) p0.007. Langer et al. ⁽⁴⁸⁾ no mostro significación estadística, pero fue a favor del Tiger II vs Judkins. En relación a los resultados a favor del catéter Tiger es debido a que una vez realizada la angiografía coronaria derecha el mismo es retirado desde el seno coronario derecho hasta la porción ascendente de arteria Aorta y desde allí progresado nuevamente al seno coronario izquierdo para hacer la angiografía coronaria izquierda, mientras que cuando se usa el catéter Judkins derecho una vez realizada la angiografía coronaria derecha también es retirado hasta la arteria Aorta ascendente pero allí se debe progresar por dentro del catéter una guía angiográfica 0.035" para retirarlo definitivamente del paciente y sobre guía se progresa el otro catéter Judkins izquierdo hasta el seno coronario izquierdo, donde se retira la guía y previo a purgar el catéter con medio contraste para evitar las posibles burbujas que hayan quedado dentro del mismo y recién en ese momento se pueda realizar la angiografía coronaria izquierda. Otros autores ^(49,50) utilizando catéter multipropósito de 5Fr reportaron resultados con significación estadística a favor de estos como

Barbeau y Judkins Izquierdo. Mientras que Ismail et al. su resultado no fue estadísticamente significativo, pero estuvo a favor del catéter multipropósito Jacky like. ⁽⁴⁹⁾

La importancia del tiempo de fluoroscopia es debido a que las propiedades de las radiación ionizante (agente físico) que han hecho posible su uso con fines diagnóstico y terapéuticos ha sido su capacidad de penetrar los tejidos y poder visualizar las arterias coronarias (angiografía coronaria), y también esa misma propiedad puso de manifiesto la acción dañina que provoca en los seres humanos la incidencia de la radiación ionizante a partir de la aparición de determinados efectos no deseables en paciente como en el personal que trabaja en la sala de Hemodinamia, y pueden ser agudas, crónicas o secuelas de ubicación multisistémica, es decir afectan de manera específica aun órgano o sistema.

Los cardiólogos intervencionistas son considerados trabajadores expuestos a este tipo de riesgo, debido a que trabajan con mayor cercanía del tubo emisor de rayos x, al igual que el personal que trabaja en la sala. Las principales medidas de radioprotección mencionadas por el Comité Internacional de Protección Radiológica (ICRP) son 1) distancia: aumentar la distancia entre el personal y la fuente emisora de radiación. 2) tiempo: reducir el tiempo de exposición. 3) blindaje: usar barrera protectora entre el personal y la fuente de radiación. Y enfatizan el entrenamiento del personal técnico, la utilización de equipos fluoroscópicos sofisticados que reducen la dosis irradiada al paciente, mientras se mantiene la calidad de la imagen y el mejoramiento de las técnicas digitales, con el fin de disminuir la exposición a la radiación. Debemos prevenir los riesgos conociendo las dosis límite por debajo de las cuales la probabilidad de ocurrencia de un daño es mínima. El límite establecido para dosis de exposición en todo el cuerpo recibida por los trabajadores es de 20mSv/año (promedio en un periodo de 5 años).

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes son la consecuencia de un número importante de fenómenos desencadenados por el pasaje de radiación a través de un medio (Figura 1).

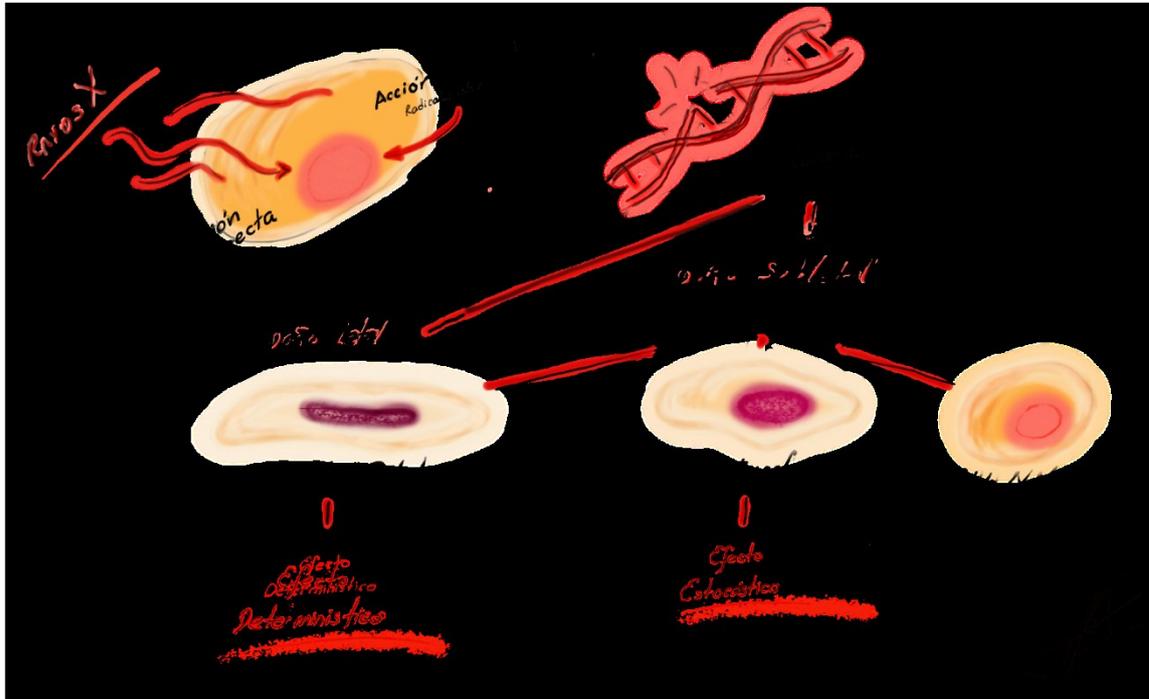


Figura 1. Efectos biológicos de la radiación ionizante.

Los acontecimientos iniciales son ionización y excitación de átomos y moléculas del medio a lo largo de las trayectorias de las partículas ionizantes. Las perturbaciones físicas desencadenan una compleja serie de reacciones fisicoquímicas, luego químicas y finalmente, un efecto biológico. Una célula afectada por la ionización (proteínas, enzimas o ADN) puede reparar el daño o bien no repararlo y sobrevivir, o morir. Si sobrevive, podrá continuar con sus funciones dentro del conjunto o podrá sufrir modificaciones que redundaran en la pérdida de los mecanismos de control sobre su capacidad de multiplicación (carcinogénesis).

Los efectos nocivos pueden ser: determinísticos o estocásticos (Grafico 1).

Grafico 1: Efectos Biológicos de la Radiación Ionizante.

	Efecto Determinístico	Efecto Estocástico
Gravedad	Independiente de la dosis	Dependiente de la dosis
Dosis Umbral	No	Si
Mecanismo	Lesión letal de muchas células	Lesión subletal de una o pocas células
Naturaleza	Somáticos	Somáticos o teratogénicos
Aparición	Inmediata o tardía	Tardía

Los efectos determinísticos se caracterizan por una relación de causalidad entre dosis y efecto. Tiene un umbral de dosis por debajo del cual no se observan. Pueden causar cambios cromosómicos, teniendo efectos sobre la piel como eritema, depilación, generalmente las manos y piernas quedan expuestas, dado que el delantal plomado cubre tórax y abdomen. A nivel de la cabeza en el ojo, es el cristalino el órgano con mayor radio sensibilidad y el efecto de daño biológico sobre el mismo, comienza con el daño sobre las células de la membrana (opacificación) en la exposición a bajas dosis llegando hasta la formación de catarata. La ICRP recomienda una dosis protección equivalente para el cristalino de 20mSv/año⁽⁵⁰⁾. El cardiólogo intervencionista es quien más expuesto a esta afectación con relación al técnico radiólogo y enfermera, probablemente por la posición de trabajo próxima al tubo emisor de rayos x y es mayor aun cuando se hacen proyecciones de la arteria coronaria donde es necesario oblicuar el tubo hacia la izquierda. Y la reducción de incidencia de riesgo de cataratas usando lentes protectores no está clara⁽⁵¹⁾.

Los efectos estocásticos son aquellos que no se presentan en todos los individuos y la probabilidad del efecto depende de la dosis, se consideran graves, equivalentes a un evento fatal. Se producen por daño al ADN

(mutación en un oncogén o en un gen supresor de tumores); a altas dosis se asocian con un aumento en la probabilidad de padecer tumores malignos ⁽⁵²⁾, aunque no se puede descartar que incluso a dosis muy bajas de radiación existe la probabilidad. Por ejemplo: distintos tipos de neoplasias en pulmón, tejido óseo y leucemia.

Se debe tener presente que las diferencias en las dosis de cada centro dependen del modelo del equipo, de la participación de dosimetrías físicos, de las características físicas del paciente, del número de exposiciones y entrenamiento del personal, entre otras variables.

Las medidas tendientes a incrementar la prevención se sustentan en los controles de calidad y en el control de la dosis durante el procedimiento, así como en el control de parámetros relevantes: tiempo total de fluoroscopia, tiempo total de adquisición de imagen, número total de imágenes obtenidas y dosis de imagen ⁽⁵³⁾.

En relación con el tiempo de Fluoroscopia si bien nuestro trabajo mostro diferencia a favor del Tiger, esta no fue significativa como la que reporto Kim et al ⁽⁴⁵⁾ para Tiger (93seg vs 138seg, p0.001). Chen O et al. ⁽⁴⁶⁾ registro una baja de tiempo a favor del Tiger (184seg vs 238seg, p0.015), también lo mostro Tebet et al ⁽⁴⁷⁾ para Tiger (2.5min vs 3.1min p0.0009), Langer et al. ⁽⁴⁸⁾ Y otros ^(49,54). Probablemente no obtuvimos una diferencia significativa como en el resto de los trabajos debido a que el angiografo es antiguo y la nitidez en la imagen fluoroscopia tarde unos segundos en formarse. Y tal vez pueda ser significativa en un número mayor de casos.

También encontramos diferencia significativa en el volumen de medio de contraste utilizado para el grupo Tiger 50ml vs Judkins 70ml, p<0.0001. Chen O et al ⁽⁴⁶⁾ registro diferencia no significativa a favor del Tiger 48ml vs Judkins 53ml p0.114 y Curtis et al ⁽⁵⁴⁾ utilizando un catéter multipropósito Barbeau mostro un registro con diferencia significativa (Barbeau 96ml vs Judkins 125ml, p<0.0001). Otros como Vorpahl et al ⁽⁵⁵⁾ mostraron una diferencia significativa a favor de Judkins (Judkins 48ml vs Tiger 56ml, p 0.0003) Ismail

et al ⁽⁴⁹⁾ registraron un mayor consumo de medio de contrasta en el grupo investigación (Judkins 48ml vs JLM 56ml, p 0.0003) debido a que se observó una inestabilidad del catéter en el proceso de cateterización. Aquí en este punto tiene mucho de operador dependiente tanto si es experimentado o no, no tener esta actitud suele reflejarse en estudios coronarios con mayor cantidad de medio de contraste administrado debido que se realizan mayor cantidad de test para lograr una proyección idónea. También la forma de realizar la inyección manual de medio de contraste o la cantidad que suele estar habituado a utilizar y por último en algunos centros la inyección de medio de contraste para cada angiografía coronaria es realizada con la bomba inyectora.

El medio de contraste (sustancia en base de la molécula de Yodo) que es radiopaco a los Rayos X, cuando es inyectado en las arterias coronarias permite su visualización. En la actualidad basándose en la estructura química de los contrastes se puede clasificar en: 1. Monómero iónico: diatrizoato; 2. Dímero iónico: ioxaglot; 3. Monómero no iónico: iohexol; 4. Dímero no iónico: iodizanol. Entre los distintos medios de contraste varían también su viscosidad. Es más alta en los dímeros no iónicos y menor en los monómeros iónicos. Este último por presentar una mayor osmolaridad es más tóxico. Por lo tanto, los efectos adversos de los medios de contraste están vinculados directamente a sus propiedades físico - químicas, dosis y sensibilidad individual. Un volumen bajo utilizado en el estudio coronario hace que sea baja la frecuencia de presentación de los efectos indeseables.

Los efectos tóxicos se pueden dividir en grupos bien definidos: 1. Reacción de disconfort: percepción de calor cuando se hace la inyección intraarterial, debido a la vasodilatación en zonas de plexos venosos desarrollados como ocurre en el piso de la boca y periné. Ocasionalmente puede provocar náuseas y vómitos; 2. Reacciones alérgicas: pueden ser leves como prurito, urticaria localizada, estornudos, congestión facial hasta las graves como es el edema laríngeo, broncoespasmo y shock anafiláctico; 3. Efectos cardiovasculares: pueden ser hemodinámicos (la hipotensión puede ocurrir

como consecuencia del deterioro de la función ventricular o por vasodilatación, aunque esta es la primera acción vasoactiva del contraste y es transitoria) o aparición de arritmias como bradicardia sinusal o asistolia por paro Sinusal, sobre todo después de la inyección del contraste en la arteria coronaria derecha, son transitorias y sin mayor consecuencia. También pueden ser favorecidas por la administración de premedicación. Y las taquicardias como son la supraventriculares o ventriculares, entre ellas la fibrilación auricular favorecidas por la presencia de una patología cardiaca previa; 4. Efectos hematológicos: todos los medios de contraste parecerían tener efecto sobre el sistema normal de la coagulación, aunque en la mayoría de los casos estos efectos pasan desapercibidos; 5. Nefrotoxicidad: la importancia de que los medios de contraste sean iónicos o no iónicos radica en la posibilidad de provocar disfunción renal ⁽⁵⁶⁾, que se presenta en un 10% con el uso de medio de contraste iónicos y en un 5,5% con los contrastes no iónicos. La nefrotoxicidad por el contraste es el más frecuente de todos los efectos secundarios de dichas sustancias, y está relacionado en forma importante con el volumen administrado durante el estudio. Y se define como el aumento de la creatinina sérica basal entre un 25% a un 50%. Dicha elevación ocurre entre las 24 y 72 horas luego de haberse administrado el contraste. La nefrotoxicidad es más probable que se observe cuando existe una nefropatía previa ⁽⁵⁶⁾.

Con relación a la complicación más frecuente de esta técnica transradial que es el desarrollo de espasmo de la arteria radial durante el procedimiento. La importancia del espasmo radica en la repercusión del bienestar del paciente ⁽⁵⁷⁾. La arteria radial es un vaso de gran espesor de pared compuesto fundamentalmente por células de musculo liso dispuestas en capas concéntricas con una alta densidad de receptores alfa1 que explican su proclividad al espasmo ^(58,59) como también las variantes anatómicas. El tamaño de la arteria radial (diámetro 1,8 a 2,5mm) con relación al diámetro del catéter, se asocia de forma independiente con el espasmo; el diámetro del catéter 5Fr tiene una mejor relación con la arteria radial permitiendo su manipulación (los movimientos de rotación y desplazamiento) con mejor

tolerancia debido a la disminución de la fricción arterial con menor estímulo de la pared (Figura 2).

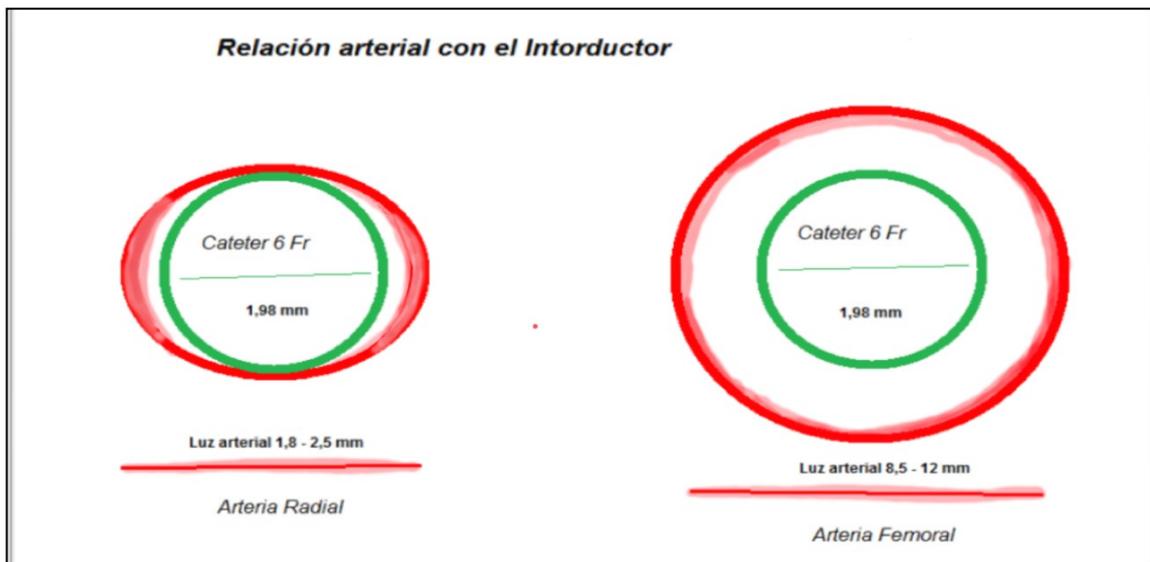


Figura 2: Relación del diámetro del Cateter 6 Fr con el diámetro de la pared arterial.

Los predictores de espasmo son: pacientes añosos, baja estatura con diámetro pequeño de la arteria radial, sexo femenino, diabetes, falla en el primer intento de acceso radial y dolor⁽⁴²⁾.

El aumento de catecolaminas circulantes como consecuencia del dolor, o incluso un mayor grado de ansiedad previa, podría justificar el mayor grado de vasoespasmo por la estimulación alfa adrenérgica. Por ello, se debe insistir en la adecuada sedación del paciente antes del procedimiento en la necesidad de crear una atmosfera de tranquilidad durante el cateterismo.

Aunque la incidencia de esta complicación ha disminuido, su frecuencia de aparición es del 10% y puede llegar a 30% si no se toman las medidas de prevención⁽⁵⁷⁾. Tampoco se ha encontrado un cocktail espasmolítico efectivo aun⁽³⁰⁾ Los Cocktail espasmolítico son usados a elección del operador de acuerdo con su experiencia. Los más frecuentemente utilizados son

nitroglicerina y bloqueante cálcicos, que reducen la incidencia de espasmo a menos de 5% con catéteres de 6Fr y a menos de 1% con catéteres de 5Fr ⁽⁴²⁾

Debemos aclarar que no existe una uniformidad de criterio para medir el espasmo ó no hay método objetivo para cuantificar el grado de espasmo, por lo que algunos manifiestan desde el disconfort del paciente, al dolor, la dificultad para maniobrar con el catéter por atrapamiento o la dificultad de extracción del introductor de 23cm de largo ⁽⁶⁰⁾.

Por este motivo optamos por crear una escala propia de espasmo radial en la que se evaluaron sus manifestaciones en la incomodidad para el paciente sin llegar a causar dolor que deberíamos detener el estudio. En nuestra serie de estudio encontramos una disminución de la tasa de vaso espasmo a favor de Tiger (28,33 vs 41,66 p 0,068) valor que no alcanzo significación estadística, siendo marginal. También debemos recordar que no se utilizó premeditación espasmolítico. En otros estudios donde se utilizó el catéter Tiger y se valoró el vaso espasmo con premeditación Tebet et al ⁽⁴⁷⁾, Chen et al ⁽⁴⁶⁾ no hubo diferencia significativa siendo 4.7%vs 5.7%, p0.99 y 5% vs 8% p0.9. Burak et al ⁽⁶¹⁾ que utilizo un catéter JL con premeditación espasmolitica tampoco obtuvo diferencia significativa 12.6% vs 22.3%, p0.067. En nuestra serie se observó una diferencia no significativa a favor del Tiger, catéter de 5Fr que tiene como ventaja una menor dificultad de manipulación en la arteria radial, si le agregamos que un solo catéter causa menor fricción cuando pasa por el interior de la arteria comparado con el grupo control de catéteres Judkins, disminuyendo así la posibilidad de desencadenar espasmo. De lo observado en otras series que se usó cocktail espasmolítico el espasmo estuvo presente existiendo una diferencia no significativa a favor del grupo que se utiliza un solo catéter.

Y en otros trabajos de similares características de evaluación de los catéteres no fue evaluado el espasmo de la arteria radial como complicación probablemente a lo mencionado anteriormente ^(62,63).

Por otro lado, en relación cruce, no estuvo presente en nuestro trabajo la necesidad de cruzar paciente desde el brazo de catéter específico Tiger al brazo estándar de catéter Judkins debido a la dificultad de cateterizar en forma selectiva el ostium de las coronarias o inestabilidad del mismo. En comparación otras series donde estuvo presente el cruce fueron: Kim et al 9%, Tebet et al 6.5%, Chen et al 14%. A pesar de ser bajo la necesidad del uso de otro catéter para completar el estudio o cambio de abordaje para concluir el estudio por abordaje femoral, tal vez esto tenga relación debido a que en otros trabajos no todos los operadores tenían la suficiente experiencia para realizar el procedimiento con un solo catéter o bien la utilización de una bomba inyectora para realizar la opacificación de las arterias durante el estudio de las mismas. En otros reportes el cruce fue para Vorpahl et al fue Tiger 15% vs Judkins 5.3% y Langer 44%.

La diferencia con nuestro trabajo tal vez radico en que se siguió las recomendaciones realizadas por Kim et al en su serie, de modificar la técnica de inyección de medio de contraste, una vez cateterizado selectivamente el Ostium de la coronaria Izquierda. Que dice “la inyección dentro de la coronaria debe ser suave y sostenida”.

Implicancias Clínicas

Este estudio tiene implicaciones sobre la práctica habitual de las unidades de cardiología intervencionista. La vía radial permite la deambulación inmediata sin necesidad de ningún dispositivo especial de cierre y posibilita el alta hospitalaria a las pocas horas del cateterismo, además de la reducción demostrada en otros estudios de la tasa de complicaciones hemorrágicas ⁽⁴²⁾

Si bien esta claro que hay diferencia a favor de la ventaja de utilizar un solo catéter. El uso de un solo catéter de 5Fr mantiene una mejor relación con el diámetro del vaso (2.5 mm vs 1,65 mm), parece más razonable asumir que la utilización sistemática de catéteres más finos tiende a reducir ciertas

dificultades, como el espasmo o el dolor que ocurre en algunos casos durante la movilización o intercambio de catéteres.

Se debería buscar una muestra más grande para determinar el valor de espasmo que no está claro y que nos permita realizar un nuevo trabajo aleatorizado prospectivo de abordaje radial con un solo catéter usando cocktail espasmolítico y sin usar cocktail espasmolítico. El no utilizar un cocktail es debido a que esta medicación puede desencadenar bradicardia o hipotensión en pacientes con Insuficiencia Cardíaca.

Conclusiones

Nuestro trabajo tesis demuestra la superioridad de la utilización de un único catéter para realizar el diagnóstico de la enfermedad coronaria, comparando el catéter único multipropósito (Tiger) con los catéteres convencionales Judkins. Utilizando este método probamos en la población estudiada que:

- La angiografía coronaria con un solo catéter multipropósito especial fue factible en todos los casos, acompañada con buena calidad imagen.
- Se disminuye significativamente el tiempo de fluoroscopia, lo que trae aparejado una disminución de la dosis de radiación en cada procedimiento, sin detrimento de la calidad de imagen, posibilitando una mayor radioprotección, El efecto nocivo de la radiación es indeseable tanto para el paciente como para el operador que trabaja todos los días con acumulo de exposición a la radiación ionizante.
- La significativa disminución del tiempo de procedimiento se ve también reflejado en el menor estrés orgánico y psicológico que le produce al paciente el acto quirúrgico.
- Se disminuyó significativamente la utilización de medio de contraste, lo que a su vez permite reducir el volumen de medio de contraste y evitar el riesgo de producir nefropatía inducida por contraste o reacciones de alergia dosis dependiente. Estos hechos impactan directamente sobre un pronóstico más favorable para los pacientes que se someten a intervencionismo coronario percutáneo.
- Se reducen los costos totales del procedimiento, por la utilización de un solo catéter y no de dos catéteres, la prolongación del uso de la misma guía angiográfica, la evitación del uso de medicación antiespasmódica, la reducción del tiempo operatoria y de internación.
- la disminución del tiempo de fluoroscopia, como del procedimiento, la ventaja de deambulación y alta hospitalaria precoz con baja incidencia de complicaciones, remarcan la mayor eficacia y seguridad de la

angiografía coronaria con un solo catéter como se demuestra con los resultados originales de este trabajo de tesis, al simplificar significativamente un procedimiento tan complejo en sí mismo.

Capítulo 5

Bibliografía

1. Lanas F, Potthoff S, Mercadal E, Santibañez C, Lanas A, Standen D. Riesgo individual y poblacional en infarto agudo de miocardio: Estudio INTER- HEART Chile. *Rev Méd Chile*; 136: 555-60. 2008.
2. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*; 364: 937-52.2004
3. Ciancaglini C: La Medicina Vascul ar: una especialidad emergente. *IMC Informa*; 33: 299-307.1999
4. Strydom HC y col. *Circulation*; 85: 39-405.1992
5. Gibbons RJ, Antmann E, Alpert J, Faxon D, Fuster V, Gregoratos G, Hiratzka L, et al: ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina. Disponible en: www.acc.org y en www.americanheart.org.
6. Almay S, Yakubov S, George B. Brachial and radial approach to coronary intervention. Birmingham: The New Manual of Interventional Cardiology Physician's Press; 33-46.1999
7. Agostoni P, Biondi-Zoccai GGL, De Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, Vassanelli C, Zardini P, Louvard Y, Hamon M. Radial Versus Femoral Approach for Percutaneous Coronary Diagnostic and Interventional Procedures, Systematic Overview and Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Am Coll Cardiol*; 44:349-56.2004
8. Abrams J: Chronic stable Angina. *N Engl J Med*; 352: 2524-2533.2005
9. Schinkel AF, Bax JJ, Geleijnse ML, Boersma E, Elhendy A, Roelandt JR, et al: Noninvasive evaluation of ischaemic heartdisease: myocardial perfusion imaging or stress echocardiography? *Eur Heart J*; 24: 789-800. 2003
10. John A Bittl, David C Levin. Coronariografía Cap8 Braunwald Tratado de Cardiología, 5ªed. Mexico D.F, Vol I : 257-290. 1999.
11. Tomas J. Ryan, MD Current Perspective – The Coronary Angiogram and Its Seminal Contributions to Cardiovascular Medicine Over Five Decades. *Circulation*; 106:752-756.2002
12. Hurst JW: History of cardiac catheterization. In *Coronary Arteriography and Angioplasty* (Eds. King SB III, Douglas JS Jr.) McGrawHill, New York (1985)6
13. Sones FM Jr, Shirey EK Cinecoronary arteriography *Mod Concepts Cardiovasc Dis* 31, 735-738 (1962)
14. J. Willis Hurst.MD. Profiles in Cardiology *Clin Cardiol*. Vol 17. July 1994.
15. Tsung O. Cheng First Selective Coronary Arteriogram *Circulation*;107: e42. 2003
16. Sones FM, Jr. Acquired heart disease: symposium on present and future of cineangiocardiology. *Am J Cardiol*; 3: 710. 1959

17. George Hale and Keith Jefferson Technique and Interpretation of selective coronary arteriography in man *Brit.Heart J*;25:644-654. 1963
18. D c Banks, E B Rafferty, and S Oram Clinical significance of the coronary arteiogram *British Heart Journal*;33 :863-870.1971
19. William L Proudfit, M.D., Earl k Shirey M.D., and F Mason Sones, Jr., M.D. Selective cine coronary arteriography: correlation with clinical finding in 1000 patients *Circulation*;33:901-910. 1966
20. Dr. Raimundo Furtado Vías de acceso vascular. ¿La vía transradial es la mejor? *Intervenciones Cardíacas II Boletín Educativo SOLACI*; Vol.6: N7. Abr 2010
21. Sheldon WC. F. Mason Sones, Jr.: stormy petrel of cardiology. *Clin Cardiol*; 17:405– 407. 1994
22. Seldinger SI Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique *Acta radiol*;39(5):368-76.1953
23. Melvin P Judkins, M.D. coronary arteriography. I. A percutaneous transfemoral technic *Radiology*;89(5):815-24. 1967
24. Cruz Gonzalez I, Moreiras J M, Cascon Bueno M. Acceso vascular venoso y arterial Cap2 *Manual de Hemodinamica e Intervencionismo Coronario* 2007.
25. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*; 16:3-7. 1989
26. Kiemeneij F, Larman GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diag*; 30:173-178. 1993
27. Kiemeneij F. Prevention and management of radial artery spasm. *J Invasive Cardiol*; 18:159-160. 2006
28. Kiemeneij F, Valifdar BU, Eccleshall SC, Laarman G, Slagboom T, Van Der Wieken R. Evaluation of a spasmolytic cocktail to prevent radial artery spasm during coronary procedures *Catheter Cardiovasc. Interv*;58(3):281-4. 2003
29. Coppola J, Patel T, Kwan T, Sanghvi K, Srivastava S, Shah Sanjay, Staniloae C. Nitroglucerine, nitroprusside, or both, in preventing radial artery spasm during transradial artery catheterization. *J Invasive Cardiol*; 18:155-158. 2006
30. Kristic I, Lukenda J Radial artery spam during transradial coronary procedures. *J Invasive Cardiol*; 23(12): 527-31.2011
31. Rao SV, Ou FS, Wang TY, Roe MI, Brindis R, Rumsfeld JS, Peterson ED, Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention. A report from the national cardiovascular data registry. *JACC Cardiovasc Interv*;1; 379-86.2008

32. Oliver F Bertrand, Sunil V Rao, Samir Pancholy, Sanjil S Jolly, Josep Rodes Cabau, et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international practice survey, *JACC Cardiovasc Interv* 3: 1022-1031. 2010
33. Fujii T, Masuda N, Toda E, Shima M, Tamiya S, et al. (2010) Analysis of right radial artery for transradial catheterization by quantitative angiography anatomical consideration of optimal radial puncture point. *J Invasive Cardiol*; 22: 372-376. 2010
34. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn*; 16:3-7. 1989
35. Kiemeneij F, Laarman GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diagn*;30: 173-8. 1993
36. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, Van der WR. Outpatient coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol*;29: 323-7. 1997
37. Louvard Y, Lefevre T, Allain A, Morice M. Coronary angiography through the radial or the femoral approach: The CARAFE study. *Catheter Cardiovasc Interv*;52: 181-7.2001
38. 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*;56: 145-51. 2003
39. Salgado FJ, Calviño SR, Vázquez Rodríguez JM, Vázquez GN, Vázquez RE, Pérez FR, et al. Coronariografía y angioplastia coronaria por vía radial: experiencia inicial y curva de aprendizaje. *Rev Esp Cardiol*; 56:152-159, 2003
40. Almany S, Yakubov S, George B. Brachial and radial approach to coronary intervention. Birmingham: The New Manual of Interventional Cardiology Physician's Press; 33-46.1999
41. Agostoni P, Biondi-Zoccai GGL, De Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, Vassanelli C, Zardini P, Louvard Y, Hamon M. Radial Versus Femoral Approach for Percutaneous Coronary Diagnostic and Interventional Procedures, Systematic Overview and Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Am Coll Cardiol*; 44:349-56, 2004
42. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, "Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology," *EuroIntervention*, vol. 8, no. 11, pp. 1242–1251, 2013.
43. Steven L Almany M.D., William W O'Neill, M.D., Radial artery access for diagnostic and interventional procedures Radial artery access 1999.
44. Davide Capodanno, Deputy Editor, Radial access for acute coronary syndromes: case closed? [EuroIntervention](#). Dec 10;12(11): e1317-e1318. 2016

45. S.-M. Kim, D.-K. Kim, D.-I. Kim, D.-S. Kim, S.-J. Joo, and J.-W. Lee, "Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters," *International Journal of Cardiovascular Imaging*, vol. 22, no. 3-4, pp. 295–303, 2006
46. Chen O, Goel S, Acholonu M, Kulbak G, Comparison of Standard Catheters Versus Radial Artery-Specific Catheter in Patients Who Underwent Coronary Angiography Through Transradial Access. *Am J Cardiol*;118(3):357-61. 2016
47. M. A. Tebet, P. B. de Andrade, M. V. A. de Andrade, L. A. Mattos, and A. Labrunie, "Comparação entre um Cateter Único Dedicado e Cateteres de Judkins na Realização da Cineangiocoronariografia pela Via Radial," *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, vol. 18, no. 3, pp. 294–299, 2010.
48. C. Langer, J. Riehle, N. Frey, and M. Wiemer, "Catheter stability in transradial coronary angiography: the one-catheter-concept and the impact of performance level in 1,419 patients," *International Journal of Cardiology*, vol. 187, pp. 680–682, 2015.
49. Erden I, Golcuk E, Bozyel S, et al. Effectiveness of Handmade "Jacky-Like Catheter" As a Single Multipurpose Catheter in Transradial Coronary Angiography; A Randomized Comparison with Conventional Two-Catheter Strategy, *Journal of Interventional Cardiology*, 30: 24-32, 2017
50. Comision Internacional de Proteccion Radiologica
51. Rajabi A, Noohi F, Hshemi A, Haghjoo M, MirafTAB M, Yaghoobi N, et al. Ionizing Radiation-Induced Cataract in Interventional Cardiology Staff, *Res Cardiovasc Med*;4: e25148. 2015
52. Gerber T, Carr J, Arai A, Ionizing Radiation in Cardiac Imaging, *Circulation*; 119: 1056-1065. 2009
53. Cascon A, A. Revisión: Riesgos asociados con las radioncciones ionizantes, *Rev Argent Cardiol*; 77:123 -128. 2009
54. Curtis J, Zeballos G, Dimitroff M, Seguridad y edicacia de usar un solo cateter multiuso para angiografica coronaria por via transradial. *Rev. Fed. Arg. Cardiol*; 44(2); 82-86. 2015
55. Vorpahl M, Koehler T, Foerst J, Panagiotopoulos S Single Center Retrospective Analysis of Conventional and Radial TIG Catheters for Transradial Diagnostic Coronary Angiography *Cardiology Research and Practice*; Art. ID 862156: 6. 2015
56. Erramun B, Pardiñas C, Flandra d, et al. Medios de Contraste, *Intervenciones Cardiovasculares SOLACI*, 2005, Sao Paulo, Amanda G. M. R. Sousa et al. 65-71, 2005.
57. Ho H, Jafary F, Ong Paul, Radial artery spasm during transradial cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention: incidence, predisposing factors, prevention, and management *Cardiovascular Revascularization Medicine*;13:193-195. 2012
58. He G, Yang Q, Yang C, Smooth muscle and endothelial function of arterial grafts for coronary artery by pass surgery *Clin Exp Pharmacol Physiol*; 29: 717-20. 2002

59. He G, Arterial grafts for coronary surgery vasospasm and potency rate J Thorac Cardiovasc Surg; 125: S68-70. 2003
60. Ruiz Salmeron R, et al, Espasmo radial en el cateterismo cardiac transradial, Rev Esp Cadiol;58(5): 504-11. 2005
61. Turan B, Erkol A, Mutlu A, et al. Effectiveness of Left Judkins Catheter as a Single Multipurpose Catheter in Transradial Coronary Angiography From Right Radial Artery: A Randomized Comparison With Conventional Two-Catheter Strategy journal of Interventional Cardiology; 29, No.3 :257-264. 2016
62. G. Zhang, W. Cui, R Xie, Performance of single reshaped Judkins Left catheter for transradial coronary angiography, World Journal of Cardiocascular Diseases; 3: 581-584. 2013
63. Sanmartin, M., Esparza, J., Moxica, J., Baz, J. A., & Iñiguez-Romo, A. ORIGINAL CONTRIBUTIONS: Safety and Efficacy of a Multipurpose Coronary Angiography Strategy Using the Transradial Technique. The Journal of Invasive Cardiology - ISSN: 1042-3931 - Volume 17 - Issue 11 November: 594 – 597. 2005
64. Kie F, Measurement of radial artery spasm using an automatic pullback device, Cathete Cardiovasc Intervent. 54: 437-41. 2001

Anexo

Anexo 1

Aprobación CIEIS



C.I.E.I.S.
del Niño y del Adulto
Polo Hospitalario

RESOLUCION DEL COMITE DEL NIÑO Y DEL ADULTO

Título del Trabajo de Investigación presentado	Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto para determinar la eficacia y la seguridad del Cateterismo Coronario de abordaje radial utilizando un solo catéter angiografico en el diagnostico del Síndrome Coronario.				
Nombre Abreviado		Número			
Nombre de la Droga en estudio					
Nombre del Investigador principal	Dr. Marcelo Alberto Oliva.				
Nombre de la Institución y Sede de la Investigación	Unidad de Hemodinámica " Hospital San Roque"				
Fecha de Presentación	15 de Abril de 2013				
Documentos Presentados	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de Investigación - Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información al paciente. - Resumen de la investigación. - Nota de la Secretaria de Graduados en Ciencias de la Salud. - Nota de la autoridad de la institución para realizar el estudio. - Nota del origen institucional de los pacientes. 				
Integrantes del CIEIS	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">Luis Ahumada Germán Ambach Carla Gabriela Asteggiano Hermelinda Bungur Hugo Cambursano María Carreras Cecilia Ciosa Daniel Omar David María Rosa Di Noto Natalia Frazzone Mónica Beatriz Heredia Claudia Limpas</td> <td style="width: 50%; border: none;">Ana María Litvik Leonardo Mañanelli Silvia Estela Mengarelli Mirta Beatriz Miras Silvia del Valle Nicolai Julio Cesar Orellana Ramón Pogonza Héctor Sánchez Checa Natalia Beatriz Spitale Liliana Beatriz Ramos Jesús Luis Vega María Lola Voza</td> </tr> </table>			Luis Ahumada Germán Ambach Carla Gabriela Asteggiano Hermelinda Bungur Hugo Cambursano María Carreras Cecilia Ciosa Daniel Omar David María Rosa Di Noto Natalia Frazzone Mónica Beatriz Heredia Claudia Limpas	Ana María Litvik Leonardo Mañanelli Silvia Estela Mengarelli Mirta Beatriz Miras Silvia del Valle Nicolai Julio Cesar Orellana Ramón Pogonza Héctor Sánchez Checa Natalia Beatriz Spitale Liliana Beatriz Ramos Jesús Luis Vega María Lola Voza
Luis Ahumada Germán Ambach Carla Gabriela Asteggiano Hermelinda Bungur Hugo Cambursano María Carreras Cecilia Ciosa Daniel Omar David María Rosa Di Noto Natalia Frazzone Mónica Beatriz Heredia Claudia Limpas	Ana María Litvik Leonardo Mañanelli Silvia Estela Mengarelli Mirta Beatriz Miras Silvia del Valle Nicolai Julio Cesar Orellana Ramón Pogonza Héctor Sánchez Checa Natalia Beatriz Spitale Liliana Beatriz Ramos Jesús Luis Vega María Lola Voza				
Resolución del CIEIS	APROBADO				
Fecha de Aprobación	17 de Junio de 2013				
Documentos Aprobados	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de Investigación - Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información al paciente. 				
Observaciones y Sugerencias	-----				
Modificaciones de Cumplimiento Obligatorio	-----				

Secretaria C.I.E.I.S. del Niño y del Adulto - Hospital Rawson - Bajada Pucará 2025 – 1º Piso - Córdoba – CP 5000 - N° 1
Argentina - Tel/Fax 0351-4584331 - Mail: cieispolohospitalario@gmail.com - ReNIS: CE000079



C.I.E.I.S.
del Niño y del Adulto
Polo Hospitalario

En el caso de una decisión positiva el investigador deberá:

- Cuando corresponda, presentar copia de la aprobación del ANMAT
- Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del 1º paciente)
- Entregar los reportes de avance cada 12 meses (progreso del protocolo con los pacientes reclutados y datos parciales si los hubiese)
- Notificar al CIEIS en caso de enmiendas al protocolo, o al material de reclutamiento o de la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato del Consentimiento Informado.
- Entregar copias de los Reportes de Seguridad que se reciban.
- Reportar Eventos Adversos Serios e Inesperados relacionados con la conducción del estudio.
- Informar de la terminación del estudio o circunstancias no esperadas o decisiones significativas tomadas por otros CIEIS.

Fecha: Córdoba, 25 de Junio de 2013.



FIRMA



DR. DANIEL C. DAVID
COORDINADOR
CIEIS POLO HOSPITALARIO

FIRMA

Anexo 2

Consentimiento Informado

Declaración del Paciente

Lea por favor este formulario cuidadosamente. Si su tratamiento se ha planeado por adelantado, usted debe ya tener su propia copia de la página precedente que describe las ventajas y los riesgos del tratamiento propuesto. Si no, le ofrecerán ahora una copia, léala atentamente. Si usted tiene cualquier pregunta más, hágala, estamos aquí para ayudarlo.

Usted tiene el derecho de cambiar su parecer en cualquier momento, inclusive después de que usted hay firmado este formulario.

Doy mi consentimiento para realizar el tratamiento o procedimiento diagnóstico descrito en este documento.

Se me ha explicado en qué consiste y qué objetos se buscan con el tratamiento o procedimiento diagnóstico. De igual modo el doctor me aclaró los beneficios y riesgos más frecuentes y graves, así como otras molestias que pudieran producirse.

También se me han comentado las alternativas que existen a este procedimiento.

* **Entiendo** que quien realice el procedimiento será un profesional con la experiencia apropiada y en caso de ser un profesional en formación, contará con la supervisión de quien la tenga.

* **Entiendo** que tendré la oportunidad de discutir los detalles de la anestesia con el anestesista antes del procedimiento, a menos que la urgencia de mi situación no lo permita (esto solamente se aplica a los pacientes que tienen anestesia general o regional).

* **Entiendo** que cualquier procedimiento además de los descritos en este formulario será realizado solamente si es necesario para salvar mi vida o prevenir serio daño a mi salud.

* **Me han dicho** sobre los procedimientos adicionales que pueden llegar a ser necesarios durante mi tratamiento.

* **Han enumerado todos los procedimientos** y explico cuáles no deseo que me sean realizados sin preguntármelo con anterioridad.

* **Pude hacer las preguntas** y estas fueron respondidas satisfactoriamente.

* **Comprendí todo lo anterior y me siento satisfecho con ello.**

Firma del Paciente: Lugar y Fecha:

Aclaración:

Si el paciente tiene un imposibilidad de firmar, un testigo debe firmar abajo.

Firma y Aclaración: Fecha:

Confirmación del consentimiento (para ser llenado por un profesional de salud cuando el paciente es admitido para el procedimiento, si el paciente ha firmado el formulario por adelantado).

En nombre del equipo tratante he confirmado con el/la paciente que no tiene más preguntas que hacer respecto al procedimiento que se le realizará.

Firma: Lugar y Fecha:

Aclaración: Profesión:



ESTA HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE
2 FOLIOS HA SIDO APROBADA POR EL CIEIS
POLO HOSPITALARIO EL 10 JUN 2013

D. DANIEL O. DAVID
COORDINADOR
CIEIS POLO HOSPITALARIO

Información adicional del Formulario de Consentimiento Informado

Tipo de Estudio. ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO CONTROLADO Y ABIERTO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CATETERISMO CORONARIO DE ABORDAJE RADIAL UTILIZANDO UN SOLO CATETER ANGIOGRAFICO EN EL DIAGNOSTICO DEL SINDROME CORONARIO.

Investigador. Dr. Marcelo Alberto OLIVA

Hospital San Roque. Bajada Pucara 1900

Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto - Polo Hospitalario.

Dr. David Daniel

Invitación

Se le solicita que participe en este estudio de Investigación Médica con un Catéter Especial para el estudio de las arterias Coronarias.

El estudio incluye a personas que eligen participar, siendo este un estudio aleatorizado, lo que significa que se lo elegirá al azar (es decir, como si se tirará una moneda al aire) para que participe en uno de los dos grupos de diagnóstico del estudio después de realizar su selección.

El Dr. Marcelo Alberto OLIVA conducirá el estudio de investigación en el Hospital San Roque. Este estudio de Investigación no tiene patrocinador, lo que quiere decir que no se percibe honorario por esta Investigación.

Objetivo

El objetivo es conocer si este nuevo catéter es seguro y efectivo comparado con otros ya existentes.

No existencia evidencia de riesgo diferentes a los Catéteres que se utilizan.

Se me han brindado detalles sobre los eventos adversos conocidos y los riesgos inherentes al procedimiento diagnóstico.

Acepto que los datos reunidos para el estudio se utilicen con los fines descriptos anteriormente, de forma codificada con relación a la confidencialidad de mis datos.

He leído y comprendí la información que se me presento en este Formulario de Consentimiento Informado. Se me dio la posibilidad de hacer preguntas y todas ellas fueron respondidas.



ESTA HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE
2 FOLIOS HA SIDO APROBADA POR EL C.I.E.I.S.
POLO HOSPITALARIO EL 10 JUN 2013


DR. DANIEL O. DAVID
COORDINADOR
CIEIS POLO HOSPITALARIO

Anexo 3

Beca PROMED

SGCS Secretaría de Graduados en Ciencias de la Salud

FCM Facultad de Ciencias Médicas

UNC Universidad Nacional de Córdoba

Córdoba, 20 NOV 2014

VISTO:

La RD 4039/12 y 4514/12, por las que se otorgan 15 Becas para la realización de Tesis de Doctorado en Medicina y Cirugía y en Ciencias de la Salud, dadas por el Ministerio de Educación de la Nación, a través de la Secretaría de Políticas Universitarias y en el marco de Proyecto de Mejoramiento de Enseñanza en Medicina (PROMED), y

CONSIDERANDO:

- que dichas Becas tienen una duración de tres años las Tipo A y de dos años las Tipo B, renovables anualmente sujetas a evaluación,
- que el 30 de noviembre de 2014 finalizó el 2º año desde su otorgamiento,
- que en sesiones del 7 y 10 de noviembre se aprobaron los informes de los becados del Doctorado en Medicina y Cirugía,
- que en sesión del día 7 de noviembre la Comisión Asesora de Doctorado en Medicina y Cirugía decidió prorrogar las Becas PROMED Tipo B por un año para finalizar su trabajo de tesis
- que en sesión del 14 de noviembre se aprobaron los informes de los becados del Doctorado en Ciencias de la Salud,
- el Visto Bueno de la Secretaría de Graduados en Ciencias de la Salud,

POR ELLO:

**EL DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
RESUELVE:**

Art. 1º) Renovar el período de las Becas PROMED Tipo A y B, por un año, desde el 01/12/14 hasta el 30/11/15 a los siguientes profesionales:

DOCTORADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA

Becas Tipo A:

- ASTESANA, PABLO - DNI Nº 17.339.997
- BALLARIO, FEDERICO - DNI Nº 28.183.171
- BLASCO, ROMINA LAURA - DNI Nº 27.548.460
- BURRONE, MARÍA SOLEDAD - DNI Nº 27.942.003
- FERNANDEZ, PABLO RODRIGO - DNI Nº 25.917.135
- HERNANDEZ CAFFOT, MARÍA SUSANA - DNI Nº 27.361.949
- IRICO ARRABAL, SEBASTIÁN - DNI Nº 27.013.219
- OLIVA, MARCELO ALBERTO - DNI Nº 17.154.497
- SCRIBANO PARADA, MARÍA DE LA PAZ - DNI Nº 18.832.149
- VASQUEZ DÍAZ, PEDRO JULIAN - DNI Nº 94.335.332
- VIGIANO, MARÍA MERCEDES - DNI Nº 21.754.771



Prof. Mgter. ROSA DAMAZO PIZZI
SECRETARIA DE
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

4037

Anexo 4

Grilla de Aleatorización

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
111	112	113	114	115	116	117	118	119	120



Grupo A / Cat.
Tiger



Grupo B / Cat.
Judkins

Anexo 5

Publicación **Revista Facultad de Ciencias Medicas** **Universidad Nacional de Córdoba**

Vol.73, Núm. 2, 114 – 121 (2016)

Revisión

Angiografía selectiva de las arterias coronarias en el diagnóstico del
Síndrome coronario.

Marcelo A Oliva, Carlos Bassani Arrieta Carlos, Eduardo Cuestas
