



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”

ISSSTE

COMPRESIÓN NEUMÁTICA HEMOSTÁTICA CON PULSERA RADIAL POST-CATETERISMO CARDIACO CORONARIO. MORBILIDAD COMPARATIVA DE UN PROTOCOLO ACELERADO VS EL CONVENCIONAL: ESTUDIO DE NO INFERIORIDAD.

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN:
CARDIOLOGÍA CLÍNICA**

PRESENTA:

DR. DANIEL ARTURO FRÍAS FIERRO

TUTOR Y ASESOR DE TESIS

DR. MARCO ANTONIO ALCÁNTARA MELÉNDEZ

México D.F. Marzo del 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLES SOLIS
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. ENRIQUE GÓMEZ ÁLVAREZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA

DR. MARCO ANTONIO ALCÁNTARA MELÉNDEZ
ASESOR DE TESIS

DR. DANIEL ARTURO FRÍAS FIERRO
AUTOR DE TESIS

“Los dos días más importantes de la vida, son el día en el que naces y el día en que descubres para qué”

Mark Twain

**COMPRESIÓN NEUMÁTICA HEMOSTÁTICA CON PULSERA
RADIAL POST-CATETERISMO CARDIACO CORONARIO.
MORBILIDAD COMPARATIVA DE UN PROTOCOLO ACELERADO
VS EL CONVENCIONAL: ESTUDIO DE NO INFERIORIDAD.**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	7
ANTECEDENTES.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
OBJETIVO.....	14
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS EMPLEADOS.....	15
DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES.....	17
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18
RESULTADOS.....	19
CONCLUSIONES.....	21
BIBLIOGRAFÍA.....	23

INTRODUCCIÓN

El acceso de la arteria radial para la realización de procedimientos cardiovasculares se asocian a una tasa de complicaciones locales y resultados clínicos muy similares comparados con otros sitios de acceso (1). Además de las obvias ventajas en cuanto a la preferencia y comodidad del paciente y la reducción de complicaciones hemorrágicas, un beneficio adicional es la posibilidad de ambulación y alta temprana del paciente, además del obvio impacto económico en los costos hospitalarios (2).

La hemostasia en el sitio de acceso de la arteria radial, usualmente se realizaba con compresión local mediante vendaje elástico, pero con una morbilidad promedio observada en diferentes estudios del 15%. En años recientes, se han desarrollado dispositivos neumáticos de compresión para la realización de la hemostasia post cateterismo coronario, reduciendo significativamente la morbilidad a este procedimiento con un protocolo de compresión hemostática convencional entre 12-15 horas.

La heparina es un fármaco utilizado durante el estudio de cateterismo coronario para disminuir las posibilidades de trombosis local o tromboembolia sistémica asociada a la introducción de catéteres y guías metálicas en el interior de los vasos sanguíneos. Este medicamento tiene una vida media de entre 60 y 120 min, tiempo en que pierde efectividad anticoagulante, por lo que consideramos que una compresión del sitio de acceso de la arteria radial durante el doble de este tiempo podría ser suficiente para alcanzar una hemostasia eficaz y así impedir sangrado post cateterismo (3).

Proponemos el presente estudio de no inferioridad de un protocolo acelerado de 4 horas comparado con el protocolo convencional de 12-18 horas de compresión con pulsera neumática hemostática en la morbilidad post-cateterismo coronario, esperando identificar con la información obtenida la posibilidad de realizar este procedimiento en forma ambulatoria, mejorando la atención médica que se otorga en el servicio de Hemodinamia y Cardiología, así como el consumo de recursos financieros utilizados para la atención del derechohabiente.

Después de explicar las características del estudio y solicitar firma de consentimiento informado, se asignó a los pacientes que serán sometidos a cateterismo coronario mediante aleatorización simple a uno de los siguientes grupos:

Grupo 1) Pacientes que reciben un protocolo convencional de compresión neumática hemostática de 12-15 horas post-cateterismo coronario. (Controles activos);

Grupo 2) Pacientes recibirán un protocolo acelerado de compresión de pulsera neumática hemostática de 4 horas post-cateterismo coronario. (Casos).

Se identificaron las siguientes complicaciones mórbidas de la compresión neumática hemostática en el sitio de acceso de la arteria radial: sangrado, hematoma, parestias, algias, petequias, edema y trastornos hemodinámicos en la mano. Los eventos adversos mórbidos relacionados con la compresión neumática hemostática fueron atendidos por el investigador principal y el asociado hasta la solución de los mismos. (1)

El análisis estadístico se realizó con el programa estadística SPSS v21.0 para Windows. Las variables cuantitativas se analizaron con prueba K de Smirnov y se compararán con prueba t de student o U de Mann Whitney y las variables cualitativas con Chi².

Consideramos No Inferioridad cuando la morbilidad de los grupos de estudio sea menor del 15% informado en estudios en donde se utilizó compresión hemostática con vendaje elástico.

ANTECEDENTES

En la década de los 60's, el Dr. Mason mediante el acceso arterial braquial fue el pionero para la cateterización de las cavidades izquierdas del corazón mediante la introducción de un catéter de Dacrón calibre 8 Fr. Posteriormente con el control de la técnica, en los años 70's y 80' emergió el abordaje de la arteria radial disminuyendo significativamente el tiempo utilizado para la realización de cateterismos coronarios.

A finales de los años 90 se despertó un interés renovado en el acceso radial debido a la creación de catéteres cada vez más pequeños (5-6 French) con los que fácilmente se podía canular arterias pequeñas. Algunos laboratorios de cateterismo adoptaron esta técnica para realización de intervención coronaria, ofreciendo un procedimiento ambulatorio para el paciente que permite el egreso hospitalario de manera temprana (4).

Para la realización de los diversos procedimientos de intervencionismo coronario, es necesario someter al paciente a un esquema de anticoagulación aguda mediante la administración de heparina, debido a que la introducción de guías y catéteres en el interior de los vasos sanguíneos propician condiciones que promueven la activación de la cascada de la coagulación y formación de trombos, los cuales pueden llegar a producir complicaciones locales o sistémicas con consecuencias graves (3).

La respuesta fisiológica de hemostasia normal consiste en la activación de factores de coagulación por vía intrínseca y extrínseca, las cuales funcionan en forma simultánea en tres etapas de la coagulación: inicial, de amplificación y de propagación, participando en las 2 últimas las plaquetas y la trombina.

- **Fase inicial**

El complejo de factor tisular-factor VII, de forma directa e indirecta a través del factor IX, activa inicialmente el factor X transformando pequeñas cantidades de protrombina en trombina, que son aún insuficientes para completar el proceso de formación de la fibrina.

- **Fase de amplificación**

La trombina así formada, junto con el calcio de la sangre y los fosfolípidos ácidos, que provienen de la plaqueta, participa activamente en un proceso de retroalimentación para la activación de los factores XI, IX, VIII, V y así acelerar la activación de la plaqueta. Simultáneamente, por mecanismos quimio tácticos, los factores mencionados son atraídos a la superficie de las plaquetas donde tienen lugar de forma muy rápida importantes procesos de activación y multiplicación.

- **Fase de propagación**

La amplificación del proceso, por mecanismos de retroalimentación entre trombina-plaqueta y la activación de todos los factores de la coagulación, permiten activar grandes cantidades del factor X y formar el complejo protrombinasa para convertir la protrombina en trombina y, a expensas de ésta, el fibrinógeno en fibrina. El proceso final, siempre en la superficie de la plaqueta, se acelera para generar de forma explosiva grandes cantidades de trombina y fibrina.

- **Efecto de la heparina**

La heparina tradicionalmente ha sido la columna vertebral de la terapia antitrombótica; es un mucopolisacárido heterogéneo con efectos extremadamente complejos en el mecanismo de la coagulación y los vasos sanguíneos. Su principal efecto es en la interacción entre la antitrombina y la trombina (Factor IIa) para inhibir la agregación plaquetaria inducida por trombina. Esta inhibición de la trombina requiere: 1) unión de la heparina a la antitrombina por un segmento único del pentasacárido de la molécula de heparina, 2) Unión simultánea de la heparina a la trombina por 13 unidades sacáridas adicionales. El complejo heparina/antitrombina también inhibe al factor Xa lo que impide la activación de lo que antes se llamaba vía intrínseca de la cascada de coagulación (5).

- **Cateterismo coronario diagnóstico**

La coronariografía sigue constituyendo el patrón de referencia para estudiar la presencia y extensión de la enfermedad coronaria. La información proporcionada por la coronariografía es únicamente anatómica, a través de la visualización en negativo de la luz arterial y a pesar de sus limitaciones, ha demostrado aportar información pronóstica independiente en los pacientes con enfermedad coronaria.

Este estudio requiere de inyección directa de medio de contraste dentro de la arteria coronaria para poder visualizar su luz mediante fluoroscopia. Para esto es necesario introducir un cateter hueco a través de una arteria periférica (femoral o radial). El primer paso consiste en colocar anestesia local en la superficie de la piel adyacente al acceso arterial, posteriormente insertar una aguja hipodérmica hasta el interior del vaso sanguíneo y se introduce una guía metálica y después un introductor plástico calibre 5-6 Fr (Cada French equivale a 0.33mm). Fig. 1

Una vez asegurado el acceso radial, se introduce un catéter hasta la aorta ascendente y se localizan los ostium coronarios, inyectando medio de contraste radio-opaco y simultáneamente emisión de rayos X para visualizar las arterias coronarias (6).

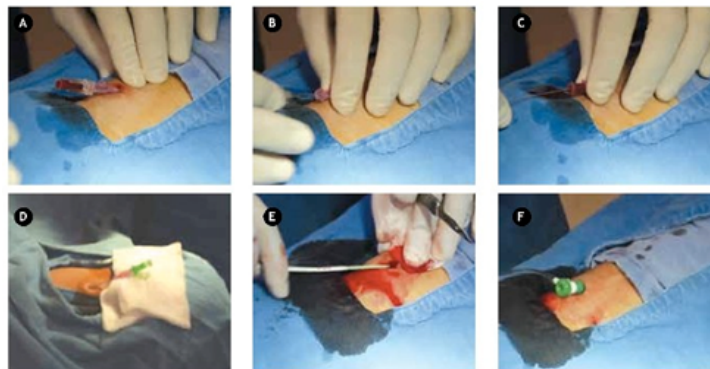


Fig. 1 A) Introducción de aguja hipotérmica en el interior de la arteria radial; B y C) Introducción de arteria metálica; D y E) Introducción de introductor plástico y F) Introductor fijo en la piel.

- **Indicación de cateterismo coronario diagnóstico**

Las indicaciones se han agrupado de acuerdo a los principales diagnósticos clínicos: Angina de pecho estable e inestable, dolor torácico atípico, infarto agudo de miocardio, evaluación coronaria preoperatoria en pacientes mayores de 40 años de edad y miocardiopatías. No existen contraindicaciones absolutas para la realización de la coronariografía, y únicamente en determinadas situaciones (fiebre debida a infección, insuficiencia renal aguda, sangrado activo, alteración electrolítica severa) conviene retrasar el procedimiento hasta la estabilización del paciente. El riesgo de complicaciones es muy bajo, con una mortalidad menor al 0.2% y una incidencia de complicaciones mayores (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o hemorragia grave) inferior al 0.5% (6).

- **Técnicas de Hemostasia**

Posterior a la realización de cateterismo coronario existe remanente del fármaco anticoagulante (Heparina) que aunado en ciertas ocasiones a antiagregación plaquetaria propicia sangrado en el sitio de punción arterial. Para impedir este sangrado se realiza compresión mecánica, de manera habitual mediante vendaje compresivo en la muñeca del paciente, asociado a una elevada morbilidad caracterizada por formación de hematomas, trombosis arterial, isquemia severa de la palma de la mano con lesión nerviosa por hipoxia, etc. En la actualidad, existen dispositivos de compresión neumática (Fig. 2) que permiten una hemostasia exclusiva del sitio de punción arterial sin comprometer la circulación colateral (1,7).

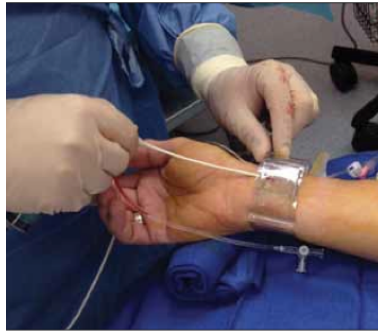


Fig. 2 Dispositivo de compresión neumática.

Estos dispositivos de compresión neumática contemplan un protocolo que consiste en mantener presión en el sitio de punción arterial durante 4 horas y posteriormente se produce una descompresión paulatina manual durante aproximadamente 8-10 horas. Algunos estudios han comparado la morbilidad de estos dispositivos con la aplicación de vendaje elástico adhesivo, mostrando una incidencia promedio de sangrado, hematomas, algias y parésias con el vendaje elástico del 15% y una reducción significativa de estas complicaciones en el grupo de compresión neumática ($p=0.001$) (1,2,4,6,7).

JUSTIFICACIÓN

El procedimiento de cateterismo coronario diagnóstico ofrece mayor confort al paciente y permite la deambulaci3n precoz. Despu3s del retiro de los introductores en la arteria radial, se inicia una compresi3n neum3tica con dispositivos que permiten la irrigaci3n palmar a trav3s de la circulaci3n ulnar. El protocolo convencional de hemostasia neum3tica consiste en el mantenimiento de compresi3n del sitio de acceso de la arteria radial durante 4 horas y despu3s de este tiempo el dispositivo inicia una reducci3n gradual de la fuerza de compresi3n en un periodo aproximado de 8 horas. Con este protocolo de hemostasia neum3tica se ha logrado reducir la estancia hospitalaria a 24 horas (7,8).

De acuerdo a la informaci3n publicada por la Direcci3n General de Planeaci3n y Desarrollo en Salud de la Secretar3a de salud (9), en donde indica que el costo promedio diario de hospitalizaci3n por paciente es de 1316.00 pesos mexicanos; asumiendo un promedio anual de 2400 cateterismos coronarios diagn3sticos en el Centro M3dico Nacional "20 de Noviembre", el costo total ser3a de \$3,158 400.00 pesos mexicanos , por lo que una reducci3n de un d3a de hospitalizaci3n tendr3a una repercusi3n positiva en el consumo de recursos financieros para las instituciones de salud.

Proponemos el presente estudio, para identificar la no inferioridad en la morbilidad de un protocolo acelerado de compresi3n neum3tica hemost3tica de 4 horas con respecto a un protocolo convencional de 12 horas, esperando con la informaci3n obtenida identificar la posibilidad de reducir el tiempo de hemostasia post cateterismo coronario diagn3stico y consecuentemente de la estancia hospitalaria, lo cual permitir3 coadyuvar con el consumo de recursos financieros de la instituci3n y mejorar la atenci3n m3dica del derechohabiente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El acceso de la arteria radial para la realización de cateterismo coronario diagnóstico se asocia a una tasa de complicaciones y resultados clínicos muy similares a otros sitios de acceso vascular (1). El acceso radial proporciona comodidad post-procedimiento al paciente y le permite la posibilidad de ambulación temprana, permitiendo así un egreso hospitalario precoz que repercute en los costos de operación. (2)

Para la hemostasia del sitio de abordaje radial, existen dispositivos neumáticos que permiten una compresión selectiva de la arteria radial, que permiten la libre circulación palmar a través del lecho ulnar y la circulación venosa (3,4). El protocolo convencional de hemostasia con este tipo de dispositivos consiste en una compresión neumática por 4 horas, disminuyendo gradualmente la compresión en un periodo de 8 horas, implicando una estancia hospitalaria de al menos de 24 horas. (2)

La heparina es el fármaco comúnmente utilizado para la anticoagulación del paciente durante el procedimiento de cateterismo coronario y su farmacodinamia indica que en un periodo de 4 horas se pierde el efecto anticoagulante capaz de propiciar sangrado en sitios de punción arterial, por lo que consideramos que un protocolo acelerado de compresión neumática hemostática de este tiempo podría tener la mismo efecto que el protocolo convencional sobre la morbilidad post-cateterismo y permitiría el egreso hospitalario el mismo día del procedimiento.

OBJETIVO

Identificar la no inferioridad en la morbilidad de un protocolo acelerado con respecto a un protocolo convencional de compresión de pulsera neumática hemostática de la arteria radial post-cateterismo coronario.

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS EMPLEADOS.

Los pacientes fueron reclutados en el servicio de hemodinamia del CMN 20 de Noviembre ubicado en el sexto piso cuarta sección del edificio A de hospitalización. A los pacientes que cumplieron con los criterios de selección, se les explicó en detalle las características del estudio y al aceptar su participación se solicitó la firma de consentimiento informado.

A todos se les realizó historia clínica completa, biometría hemática, química sanguínea y tiempos de coagulación para verificar que no existan condiciones que contraindiquen la realización del cateterismo coronario diagnóstico. Posteriormente se asignó a los pacientes a uno de los dos grupos de estudio de acuerdo al método de aleatorización simple explicado previamente.

- 1) Grupo Ps (Control activo): Pacientes que recibirán el protocolo convencional de compresión neumática hemostática (n = 137). (Ver variables)
- 2) Grupo Pn (Casos): Pacientes que recibirán el protocolo acelerado de compresión neumática hemostática sobre la arteria radial (n = 137). (Ver variables)

El cateterismo coronario diagnóstico se realizó de acuerdo a los lineamientos aprobados por la secretaría de Salud y establecidos en la literatura médica internacional y por el servicio de Hemodinamia del CMN 20 de Noviembre.

PROTOCOLOS DE COMPRESION CON PULSERA NEUMATICA HEMOSTÁTICA.

Después del cateterismo coronario diagnóstico, se coloca el dispositivo TR Band® (Terumo) en la muñeca del miembro torácico en donde se realizó el abordaje de la arteria radial. Se infla el globo sobre la arteria radial con 12-18 ml de aire con jeringa diseñada por el fabricante para dicho procedimiento. Los protocolos de compresión y desinflado fueron los siguientes:

- Grupo 1) Protocolo convencional (Controles activos): El inflado máximo se mantiene por 4 horas y posteriormente se desinfla el globo de hemostasia con la

extracción de 2 ml cada hora hasta el desinflado total entre 8 y 9 horas (480-540 minutos).

- Grupo 2) Protocolo acelerado (Casos): El inflado máximo se mantiene durante 15 minutos y posteriormente se extrae 1 ml cada 15 minutos hasta alcanzar el desinflado total entre 4 a 4 horas y media (270 minutos)

Durante el procedimiento de hemostasia neumática, el investigador responsable y el asociado mantuvieron vigilancia permanente del sitio de punción y de las condiciones clínicas del paciente cada 15 minutos en ambos grupos.

EVENTOS ADVERSOS

En el momento de aparición de cualquiera de estos eventos, se retiró el dispositivo de compresión neumática y realizaron las maniobras médicas necesarias para corregir el evento adverso, permaneciendo hospitalizado el paciente en el segundo piso cuarta sección del edificio A de hospitalización, hasta la solución del mismo.

Los eventos adversos conocidos post-cateterismo coronario diagnóstico son: sangrado, hematoma, edema, petequias de la piel, algias, paresia transitoria, y compromiso hemodinámico de la mano del miembro torácico en donde se abordó la arteria radial.

REGISTRO DE VARIABLES

Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, peso, talla, factores de riesgo cardiovascular, calibre de introductores radiales, tiempo utilizado para la realización del cateterismo coronario, dosis de heparina utilizada, tiempos de coagulación, eventos de morbilidad o complicaciones, y estancia hospitalaria.

DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

- **Variables Independientes**

Protocolo convencional de compresión neumática hemostática en la arteria radial:
Compresión con brazalete neumático sobre la arteria radial puncionada para la realización del estudio de cateterismo coronario, ubicada en la cara anterior de la muñeca por un periodo de 4 horas y posteriormente con reducción paulatina de 1cc/h hasta el retiro del brazalete.

Protocolo acelerado de compresión neumática hemostática en la arteria radial:
Compresión con brazalete neumático sobre la arteria radial puncionada para la realización del estudio de cateterismo coronario, ubicada en la cara anterior de la muñeca por un periodo de 15 minutos y desinflado de 1ml cada 15 min hasta el retiro del dispositivo.

- **Variable dependiente**

Morbilidad: Presencia de complicaciones en el sitio de punción de la arteria radial o en la mano del miembro torácico en donde se realizó el estudio de cateterismo coronario diagnóstico. Estas complicaciones pueden ser las siguientes: Sangrado, hematoma mayor de 3 cm², algia palmar que no cede a la administración de analgésicos, paresia de la mano, edema, signos de compromiso circulatorio (Llenado capilar mayor de 4 seg, palidez palmar +++ o ++++), petequias en piel. La presencia de cualquiera de estos eventos se considerará como morbilidad positiva y se cuantificó en forma absoluta.

- **Co-variables**

Edad: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento. Cuantitativa expresada en años

Sexo: Característica fenotípica y genotípica que identifica al hombre de la mujer. Nominal.

Peso: Masa corporal del individuo. Cuantitativa expresada en kilogramos

Talla: Distancia de una persona de los pies a la cabeza. Cuantitativa expresada en centímetros.

Factores de riesgo de enfermedad cardiovascular: Condiciones de un individuo que lo hacen más propenso a presentar complicaciones cardiovasculares (Diabetes, Hipertensión, Dislipidemia, Sedentarismo)

Estancia hospitalaria: Permanencia de un paciente en áreas de hospitalización para la atención de su padecimiento. Cuantitativa expresada en días

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Utilizamos el programa estadístico SPSS v21.0 para Windows. El análisis univariado se realizó con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas previa evaluación con prueba K de Smirnov y proporciones para variables cualitativas. Para la comparación entre grupos se utilizó prueba t de Student para muestras independientes o prueba U de Mann Whitney para variables cuantitativas, de acuerdo a la distribución de la información y Chi2 para variables cualitativas. Consideramos significancia estadística con un valor de p menor de 0.05.

Se determinará la NO inferioridad del protocolo acelerado en relación con el convencional de hemostasia neumática cuando ninguno de los dos procedimientos rebase el límite de morbilidad de 15% observado en protocolos de hemostasia por compresión mecánica con vendaje elástico, asumiendo que aunque se observen diferencias significativas entre los protocolos de estudio, estas diferencias serán menores de la morbilidad observada con un protocolo de menor eficacia hemostática (Compresión con vendaje elástico).

RESULTADOS

Analizamos 150 pacientes asignados al protocolo de compresión con pulsera clásico (Grupo 1, n=75) y Acelerado (Grupo 2, n=75). El sexo masculino predominó en el grupo 1 (69%) y en el grupo 2 (62%). Las variables demográficas, factores de riesgo para enfermedad coronaria, los parámetros hemodinámicos, la presión aplicada a la pulsera post-cateterismo coronario, los niveles de hemoglobina, y la morbilidad post-procedimiento hemodinámico no mostraron diferencias significativas entre los grupos. Tablas 1-3

Tabla 1 Características epidemiológicas y factores de riesgo para enfermedad coronaria

	Protocolo Clásico	Protocolo Acelerado	p
Edad (años)	63±10	64±10	0.58*
Peso (kg)	72.9±12.1	76±15.3	0.17*
Talla (cm)	164±8	162±13	0.50*
Índice de Masa Corporal	27±3	28±5	0.26*
Diabetes Mellitus (n)	27	26	0.50**
Hipertensión Arterial (n)	49	48	0.51**
Insuficiencia renal Crónica (n)	4	10	0.07**
Dislipidemia (n)	32	28	0.30**
Tabaquismo (n)	8	11	0.19**

Valor de p calculado con prueba t de Student * y chi2**

Tabla 2 Procedimientos hemodinámicos y niveles de hemoglobina

	Protocolo clásico	Protocolo Acelerado	P
Maniobra de Allen (seg)&	4.8±1.4	4.9±1.3	0.63*
Diámetro del catéter (Fr)	6	5	0.56**
Tiempo de Fluroscopía (min)	19.3±2.2	18±1.9	0.87*
Presión en pulsera (mmHg)	15.9±2.1	16.1±1.5	0.64*
Hemoglobina (g/dl)			
Pre-procedimiento	13.5±1.6	15.6±1.2	0.20*
Post-procedimiento 24 hrs	13.4±1.5	15.2±2.6	0.19*

& Llenado capilar durante la maniobra de Allen; valor de p calculado con prueba t de Student* y Chi2**

Tabla 3 Morbilidad post-procedimiento de compresión con pulsera

	Protocolo clásico	Protocolo Acelerado	P
Morbilidad global (%)	27	25	0.43
Post-retiro de pulsera			
Pulso (n)	73	75	0.24
Hematoma (n)	3	2	0.73
Equimosis (n)	16	9	0.09
24 horas post retiro de pulsera			
Pulso (n)	75	75	1.0
Hematoma (n)	4	2	0.78
Equimosis (n)	23	15	0.09
Dolor por presión de la pulsera	20	19	0.50
Valor de p calculado con prueba Chi2			

CONCLUSIONES

Ambos protocolos de compresión con pulsera post-cateterismo coronario mostraron un efecto protector sobre la morbilidad global y específica de eventos adversos menores (RR), igualmente con intervalo de confianza 95 que no mostró diferencias significativas.

Los porcentajes de morbilidad global (RRR = 10%) y específica de hematoma y equimosis post-retiro inmediato y a 24 horas de la pulsera de presión (RRR = 1 al 4%) observada en ambos grupos no supero el valor delta del 15% considerado previo al estudio como límite de No inferioridad. Tabla 4, Gráfica 1 y 2.

Por lo anterior queda demostrado que en nuestra población el protocolo de compresión acelerado es no inferior al convencional y que ambos tienen un efecto protector para el desarrollo de morbilidad comparado con la no aplicación de la pulsera (compresión con vendaje elástico).

Tabla 4 Probabilidad de evento adverso (Morbilidad) secundario a la presión de pulsera con Protocolo Clásico vs Acelerado post cateterismo coronario por vía radial.			
Valor delta de no inferioridad no mayor del 15%			
	RR	IC95	RRR (%)
Morbilidad Global	0.96	0.76-1.1	-10 a 10
Hematoma post-retiro de pulsera	0.93	0.88-1.01	-1 a 1
Equimosis post-retiro de pulsera	0.89	0.77-1.03	-3 a 3
Hematoma 24 hrs post-retiro de pulsera	0.95	0.91-1.02	-2 a 2
Equimosis 24 hrs post-retiro de pulsera	0.86	0.71-1.04	-4 a 4
Dolor por presión con pulsera	0.97	0.92-1.02	-2 a 2

Figura 1 Grafica de NO inferioridad para la Morbilidad con la presión de pulseras post-cateterismo coronario entre el Protocolo Clásico vs Acelerado

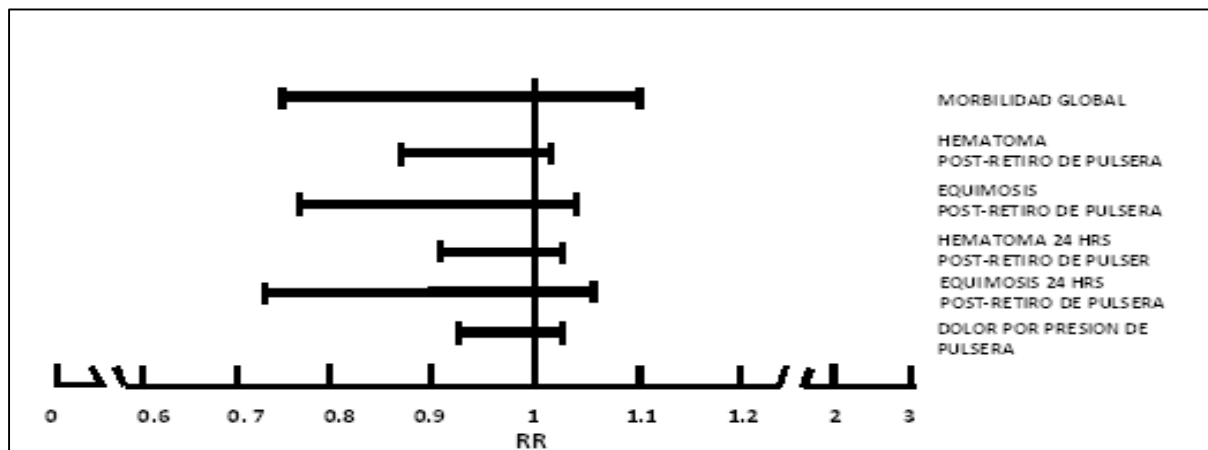
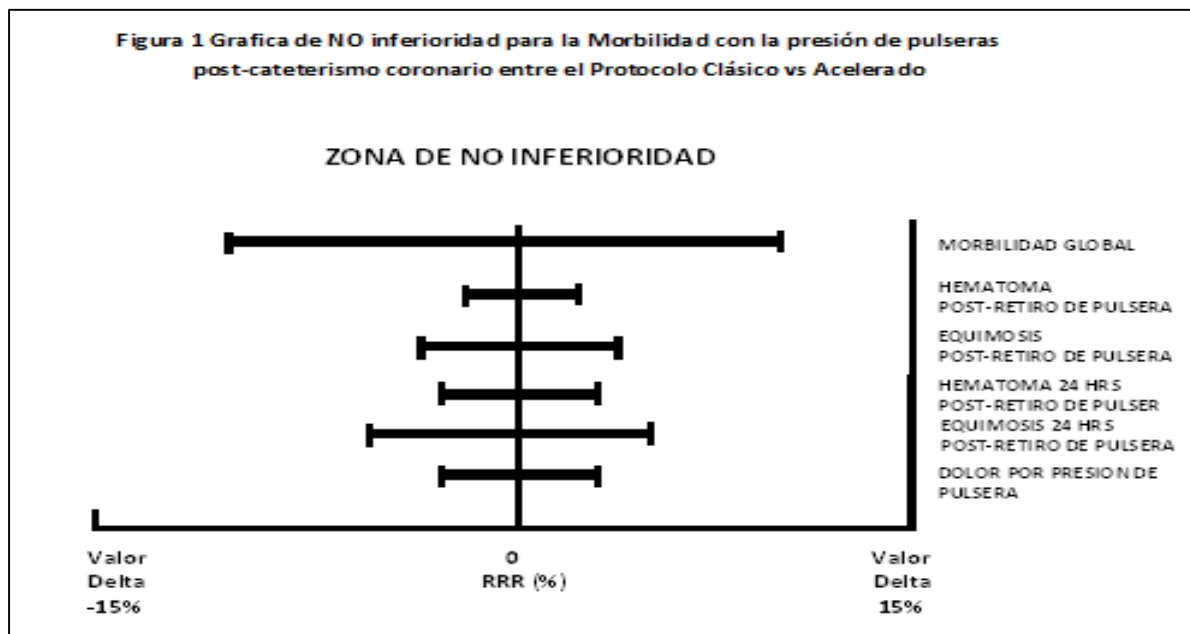


Figura 2 Grafica de Riesgo Relativo (RR) de Morbilidad con la presión de pulseras post-cateterismo coronario con Protocolo Clásico y Acelerado

BIBLIOGRAFÍA

1. Politi. Randomized Clinical Trial on Short-Time Compression with Kaolin-Filled Pad: A New Strategy to Avoid Early Bleeding and Subacute Radial Artery Occlusion after Percutaneous Coronary Intervention, *Journal of Interventional Cardiology*, 2011; 24: 65-72.
2. Carrington et al An Accelerated Hemostasis Protocol Following Transradial Cardiac Catheterization Is Safe and May Shorten Hospital Stay: A Single-Center Experience *Journal of Interventional Cardiology*; 2009; 22: 571–575.
3. Lionel Opie, *Drugs for the Heart*, 8th Ed, p 367-369
4. Hamon et al, Consensus Document On The Radial Approach In Percutaneous Cardiovascular Interventions: *EuroIntervention*; 2013;8:1242-1251.
5. Pérez-Gómez F et al, La nueva cascada de la coagulación y su influencia en el equilibrio entre trombosis y hemorragia, *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60:1217-1219.
6. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en cardiología intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas, *Rev Esp Cardiol*, 2000;2:218-240.
7. Cubero et al Radial Compression Guided by Mean Artery Pressure Versus Standard Compression with a Pneumatic Device (RACOMAP), *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2009, 73:467–472
8. Bertrand et al Transradial Approach for Coronary Angiography and Interventions: Results of the First International Transradial Practice Survey, *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2010, 3:1022-1031.
9. Módulo de Estimación de Costos Hospitalarios, 1a Edición 2004, Secretaría de Salud.
10. Blackwelder WC. Sample Size for an equivalence study in Controlled Clinical Trials 1982; 3: 345-353