

APLICABILITAT DE LES CORBES CUSUM EN EL CONTROL DE QUALITAT I EN L'AVUACIÓ  
D'EFECTES D'APRENTATGE EN CIRURGIA ENDOVASCULAR.

TESI DOCTORAL

PROGRAMA DE DOCTORAT

DEPARTAMENT DE CIRURGIA DE LA UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA (UAB)

2015

Servei d'Angiologia i Cirurgia Vascular

Hospital del Mar. Parc de Salut Mar. Barcelona.

Universitat Autònoma de Barcelona





Tesi titulada:

APLICABILITAT DE LES CORBES CUSUM EN EL CONTROL DE QUALITAT I EN L'AVUACIÓ  
D'EFECTES D'APRENTATGE EN CIRURGIA ENDOVASCULAR.

Tesi presentada per:

Laura Calsina Juscafresa

per accedir al grau de Doctor en Medicina i Cirurgia

Co-directors:

Dr Albert Clará Velasco

Dr Lluís Grande Posa



Aquesta tesi doctoral ha estat escrita en format de compendi de publicacions d'acord amb la normativa vigent del Departament:

1. Calsina L, Clará A, Vidal-Barraquer F. **The use of the CUSUM chart method for surveillance of learning effects and quality of care in endovascular procedures.** Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011; 41(5):679-84. Factor d'impacte: 2,991.
2. Calsina L, Llorc C, Clará A. **CUSUM analysis of brachial artery access for peripheral endovascular interventions.** Int Angiol. 2014;33(5):441-5. Factor d'impacte: 1,014.



---

*ÍNDIX*

---





---

*ÍNDIX*

---

- **Capítol 1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ:**
  - 1.1. INTRODUCCIÓ ..... 13
  - 1.2. JUSTIFICACIÓ ..... 16
- **Capítol 2. FONAMENTS:**
  - 2.1. EFECTE D'APRENTATGE:
    - Definició de l'efecte d'aprenentatge ..... 21
    - Mesura de l'efecte d'aprenentatge ..... 23
    - Metodologia de corbes CUSUM ..... 24
    - Efecte d'aprenentatge en cirurgia endovascular ..... 27
  - 2.2. TÈCNIQUES FONAMENTALS EN CIRURGIA ENDOVASCULAR:
    - Elecció del punt de punció ..... 29
    - Tractament de lesions de sector aorto-ilíac ..... 32
    - Tractament de lesions de sector fèmoro-popliti ..... 37
    - Tractament de lesions de sector renal ..... 42
    - Complicacions fonamentals en cirurgia endovascular ..... 45
- **Capítol 3. OBJECTIUS** ..... 51
- **Capítol 4. HIPÒTESIS:**
  - 4.1. HIPÒTESI CONCEPTUAL ..... 55
  - 4.2. HIPÒTESIS OPERATIVES ..... 55
- **Capítol 5. MATERIAL I MÈTODES**

○ 5.1. DISSENY .....	59
○ 5.2. MOSTRA .....	59
○ 5.3. VARIABLES A ESTUDI .....	60
○ 5.4. METODOLOGIA .....	61
○ 5.5. CORBES CUSUM.....	62
○ 5.6. ANÀLISI ESTADÍSTICA .....	63
○ 5.7. ASPECTES ÈTICS .....	63
• <b>Capítol 6. RESULTATS</b>	
○ 6.1. SECTOR AORTO-ILÍAC:	
▪ Mostra i resultats .....	67
▪ Corbes CUSUM del sector aorto-ilíac .....	68
○ 6.2. SECTOR FÈMORO-POPLITI	
▪ Mostra i resultats .....	70
▪ Corbes CUSUM del sector fèmoro-popliti .....	71
○ 6.3. SECTOR RENAL	
▪ Mostra i resultats .....	73
▪ Corbes CUSUM del sector renal .....	74
○ 6.4. PUNCIÓ HUMERAL	
▪ Mostra i resultats .....	75
▪ Corbes CUSUM de la punció humeral .....	77
• <b>Capítol 7. DISCUSSIÓ</b> .....	81
• <b>Capítol 8. CONCLUSIONS</b> .....	87
• <b>Capítol 9. BIBLIOGRAFIA</b> .....	91
• <b>Capítol 10. ANNEXOS</b> .....	101

---

*Capítol 1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ*

---



---

## Capítol 1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ

---

---

### 1.1. INTRODUCCIÓ

---

El ràpid desenvolupament de la cirurgia endovascular al llarg dels últims 50 anys i la millora constant i progressiva tan a nivell diagnòstic com terapèutic ha estat una de les grans fites de la cirurgia vascular. Es podria dir que l'intervencionisme endovascular va néixer el 1964 a mans de Dotter<sup>1-4</sup>; any en el que va publicar els primers casos d'angioplàstia d'artèria femoral superficial a Estats Units. L'expansió de la "dotterització" per Europa no es consideraria fins la publicació dels primers casos d'angioplàsties el 1967 i 1969 per Porstmann<sup>5,6</sup> i Zeitler<sup>7,8</sup>, respectivament. Ara bé, no seria fins la millora del material endovascular, bàsicament la reducció del tamany dels catèters i la consecució del predecessor de l'actual baló d'angioplàstia, portada a terme per Grüntzig<sup>9</sup> quan s'aconseguiria augmentar l'aplicació de l'intervencionisme endovascular (Figura 1).

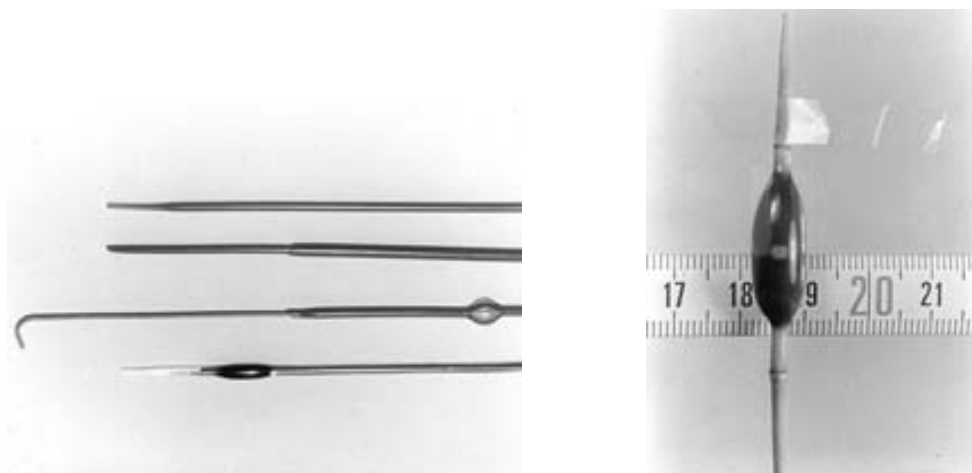


Figura 1. Primers catèters i balons d'angioplàstia (font: King III, SB. Vascular stents and atherosclerosis. Circulation. 1989;79:460-2)

L'aparició dels primers stents data del 1969, amb el coil spring endarterial de Dotter<sup>10,11</sup>, seguit per l'stent de nitinol en espiral de Cragg<sup>12</sup>. Ara bé, va ser l'any 1985 el que marcaria un abans i un després amb l'aparició de 3 stents que revolucionarien l'intervencionisme endovascular; el Gianturco Z stent<sup>13</sup> (amb un disseny que acabaria donant lloc a les futures endopròtesis d'aorta), el Palmaz stent<sup>14,15</sup> (el primer stent expansible per baló que encara avui en dia està al mercat) i el Wallstent<sup>16,17</sup> (un stent autoexpansible que, com l'anterior, actualment encara s'utilitza) (Figura 2).

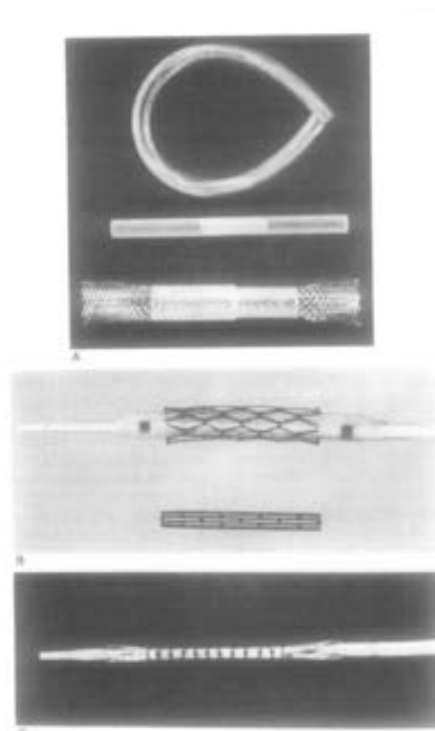


Figura 2. Wallstent, Palmaz stent i Gianturco stent (font: Schatz RA. A view of vascular stents. Circulation 1989;79:445-57)

A partir dels anys 90, rere la publicació per part de Parodi<sup>18</sup> del primer cas de tractament endovascular d'un aneurisma d'aorta abdominal (prèviament, Volodos<sup>19,20</sup> havia publicat la primera reparació endovascular eficaç d'un aneurisma d'aorta toràctica en rus que passaria desapercebuda en el món anglosaxó), pel desenvolupament vertiginós de nous materials (guies i catèters amb qualsevol perfil de navegabilitat, balons d'angioplàstia i stents de perfil reduït, stents autoexpansibles i recoberts, sistemes de tancament percutani, entre altres) i de noves tècniques, com

l'angioplastia subintimal descrita per Bolia<sup>21</sup>, els sistemes de reentrada postoclusió, les puncions retrògrades, la utilització de filtres i mecanismes d'inversió de flux i moltes altres, el món de la cirurgia vascular ha patit una important revolució.

Com a conseqüència d'això, al llarg de les darreres dècades, la cirurgia endovascular s'ha anat convertint en la primera opció terapèutica i, no només una alternativa, en molts territoris on fins llavors la cirurgia oberta representava l'únic tractament acceptat<sup>22,23</sup>. Permetent el tractament de lesions cada cop més complexes a través d'una estratègia mínimament invasiva i permetent, inclús, el tractament de pacients fràgils en els quals no es pot plantejar una cirurgia oberta complexa. Així, actualment ja s'està aplicant en primer lloc la terapèutica endovascular, sempre i quan sigui tècnicament possible i no impedeixi ni compliqui un procediment quirúrgic posterior en cas que fracassi l'intent endovascular<sup>23</sup>.

Ara bé, la presentació clínica de la patologia arterial oclusiva és un punt clau a tenir en compte a l'hora d'indicar un procediment de revascularització, ja sigui endovascular o per cirurgia oberta, i que no s'ha de perdre de vista encara que sigui per realitzar un procediment mínimament invasiu degut al risc de reclusió i/o complicació del qual la terapèutica endovascular no està exempta. De manera que s'ha d'evitar ampliar les indicacions ja prèviament existents i acceptades per la cirurgia oberta, ja que l'aparició continuada de noves tecnologies pot temptar a ampliar el ventall d'indicacions quirúrgiques.

Dins d'aquest canvi de paradigma, el control de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en els procediments endovasculars esdevenen dues responsabilitats ineludibles pels cirurgians vasculars ja que la ràpida evolució d'aquestes tècniques endovasculars ha provocat, en molts casos, que els professionals responsables de dur a terme aquests procediments puguin tenir un coneixement i una experiència limitats, tant propis com genèrics dins l'especialitat, on l'efecte d'aprenentatge no ha estat estudiat, no existeix una estandardització regulada dels procediments, ni una evidència clara de la seva eficàcia, durada o cost-benefici<sup>24</sup>, tot i la multitud de

publicacions que hi ha al respecte, i on predomina a la pràctica, l'aplicació d'una estratègia personalitzada per cada tipus de pacient i per cada tipus de lesió amb el simple horitzó ètic tàcit de mantenir l'eficàcia i la seguretat d'aquests procediments equilibrades en relació a la cirurgia oberta tradicional.

---

## 1.2. JUSTIFICACIÓ

---

El control de qualitat terapèutica i de l'efecte d'aprenentatge constitueixen dues responsabilitats ineludibles durant l'adquisició i el manteniment de noves modalitats terapèutiques com pot ser, en el nostre cas en concret, l'aplicació de tècniques endovasculares en el tractament de patologia arterial perifèrica<sup>25</sup>.

De les diferents eines metodològiques disponibles, la tècnica de corbes CUSUM permet dur a terme un control de qualitat aplicable no només a nivell institucional, ja que també ofereix la possibilitat de realitzar autoavaluacions a nivell individual<sup>26</sup>. Aquest punt en concret representa un avantatge pels professionals permetent una millora contínua de les tècniques al poder detectar punts conflictius que podran ser rectificats en futurs procediments. Tot això és possible degut al fet que l'anàlisi de corbes CUSUM permet transformar dades brutes continuades en desviacions de la mitja de forma totalment visual, podent fer un estudi de tendències al llarg del temps i oferint-nos la possibilitat de jutjar quan s'ha aconseguit arribar, tècnicament i en funció dels resultats obtinguts de forma contínua, a un nivell de competència prèviament definit.



No hi ha dubte sobre el fet que la tècnica de corbes CUSUM aboca resultats interessants proporcionant una informació molt útil sobre les variacions de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en noves habilitats. És un mètode ideal per a la realització d'anàlisis prospectius de resultats de nous procediments en els que es vulguin identificar ràpidament acumulacions de resultats insatisfactoris, no requereix l'ús de programes complexos i ofereix informació estadística clara quan se sobrepassa un límit prèviament definit<sup>25,26</sup>.

De fet, al llarg dels últims anys el número de publicacions mèdiques, i més concretament en especialitats quirúrgiques, en revistes indexades sobre estudis realitzats en base a aquesta tècnica ha augmentat de forma rellevant demostrant un interès creixent en aquest senzill mètode matemàtic i en la seva aplicació per conèixer l'efecte d'aprenentatge en l'aplicació de procediments innovadors<sup>27-29</sup>.

La justificació d'aquest estudi és la contribució en l'extensió del coneixement de la tècnica de corbes CUSUM demostrant la seva aplicació en el control de qualitat i dels efectes d'aprenentatge sobre l'aplicació de noves tècniques endovasculares, un camp en constant desenvolupament amb una aparició vertiginosa de materials i de noves indicacions, permetent realitzar un estudi d'auto-avaluació i alhora d'autocrítica per tal d'anar ajustant indicacions, criteris d'inclusió de pacients i crear una sistematització tant dels propis procediments com del material utilitzat.



---

*Capítol 2. FONAMENTS*

---



---

## *Capítol 2. FONAMENTS*

---

---

### *2.1. EFECTE D'APRENTATGE*

---

---

#### *2.1.1 DEFINICIÓ DE L'EFECTE D'APRENTAGE*

---

La majoria de riscos associats als procediments innovadors està en relació amb l'adquisició, individual o col·lectiva, d'una nova habilitat tècnica. Actualment, aquests tipus de riscos estan àmpliament acceptats per part de la societat; bé sigui per l'assumpció de la necessitat de formació de metges residents, la necessitat de professionals amb experiència d'adquirir nous coneixements o bé per la necessitat de millora tecnològica constant. En tot cas, la formació final d'aquests professionals, més enllà de les simulacions o les tutoritzacions directes, passarà sempre per un efecte d'aprenentatge.

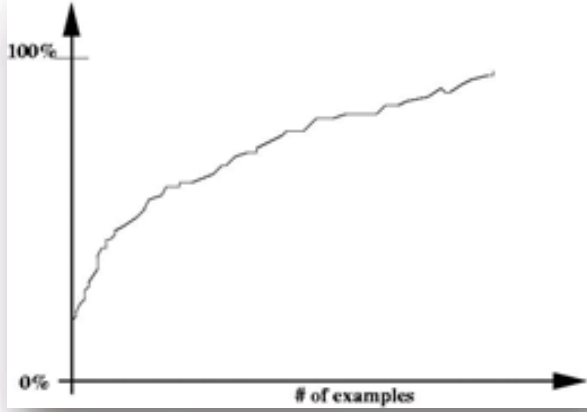
L'efecte d'aprenentatge pot ser definit com una millora del rendiment al llarg del temps. Aquesta millora sempre mostra un creixement molt destacat en les fases inicials d'assimilació de la nova habilitat mentre que a mesura que va augmentant la pràctica, les millores en el rendiment cada vegada van essent menys significatives. La representació d'aquest model teòric es coneix com a corba d'aprenentatge (Figura 3) i aquesta es defineix per dues característiques principals:

1. Un primer nivell que defineix la fase inicial de creixement ràpid d'aprenentatge del professional.

?

I z      ?n?nr?vn?ng?e?uc?E?En?2?2a?2?E?pty?2?o?Ea?c?n?En?b?n?p?a?E?S?Ent?E?  
e?o?e?n?E?tr?E?p?E?s? ?nt?En?s?Ent?E?e?h?En?ps?Ent?2?n?v?e?r?En?E?En?2?n?En?  
?nt?Ea?vam?

?



?

?p?r?c?a?S?2?E?o?a?E?n?2?2?l?E?o?l?p?2?2?R?n?2?2?v?a?2?2?E?o?a?E?n?E?tr?E?E?o?n?m?2?2?

?

?E?n?2?v?a?2?E?n?E?o?a?E?n?E?tr?E?E?n?2?2?o?e?2?2?E?n?2?n?2?o?s?o?e?2?2?S?2?2?o?s?2?n?m?2?n?2?  
n?g?E?c?n? ?p?c?2?d?2?n?g?E?E?r?ac?o?2?2?n?g?E?c?v?r?n?p?y?2?r?2?Ea?2?e?2? ?g?e?c?2?a?E?h?v?e?r?E?n?  
n?n?p?o?e?n?2?E?h?v?e?r?E?n?n?c?n?p?e?n?2?n?p?E?n?E?o?v?c?2?2?l?2?v?r?E?n?p?l?2?Ea?2?2?n?E?2?c?n?n?  
E5Es?o?E?n?

?

?E?o?e?2?2?p?2?E?E?n?2?v?a?2?E?n?E?o?a?E?n?E?tr?E?2?2?n?g?E?c?n?n?p?2?ap?2?g?2?2?vs?E?n?h?2?a?2?  
E?n?p?c?a?E?n?E?n?E?2?KW2: ?p?KW3: I<sup>VL</sup>C?2?2?. n?E?E?E?n?s?Ent?2?n?2?o?e?2?2?E?n?E?e?2?2?v?n?t?v?e?E?  
s?6?e?p?E?n?o?v?E?ps?Ent?n?uc?p?6?ar?n?n?2?n?2?o?Ea?2?E?n?c?p?2?E?E?E?2?E?2?E?o?a?E?n?E?tr?E?2?2?vs?  
o?Ea?2?2?2?v?n?t?v?e?E?E?uc?2?e?2?2?E?E?n?2?n?t?Ea?E?n?2?v?n?2?2?m?n?2?E?2?o?s?2?n?2?n?p?2?ap?2?E?n?2?v?a?2?E?n?  
E?o?a?E?n?E?tr?E?E?n?o?v?E?n?E?c?a?E?n?l?e?E?n?2?E?n?o?Ea?2?g?Ea?n?n?2?2?v?n?

Kz      ?2?2?o?e?2?2?p?2?E?E?n?2?v?n?n?2?Ea?E5Es?o?E?E?n?6s?Ea?v?2?n?t?Ea?E?n?2?v?n?n?uc?E?  
c?n?2?o?v?l?E?n?p?v?n?2?e?2?2?E?2?E?2?e?2?y?2?a?2?Ea?u?c?f?E?n?2?2?v?n?n?p?Ea?p?uc?E?2?. ?n?c?l?p?E?n?  
E5o?Ea?f?n?2?2?E?n?c?n?E?uc?p?2?s?Ent?n?c?2?p?y?2?n?2?

I z      ?2?2?o?ax?o?2?2?m?n?t?c?2?p?2?2?E?l?Ea?2?s?. n?2?2?n?2?n?2?v?2?2?e?2?p?o?v?n?2?E?2?s?. n?2?v?  
s?E?n?0?n?2?p?i?2?n?n?E?2?v?n?x?s?p?2?n?

?

3. L'experiència de l'equip mèdic (aprenentatge institucional).
4. La major experiència del professional que pot propiciar la realització de casos cada cop més complexos fent que els resultats semblin haver empitjorat.

Avaluar l'efecte d'aprenentatge és necessari per una avaluació global de nous procediments i del rendiment individual o institucional a l'inici de la seva aplicació. Canvis en el rendiment deguts a l'aprenentatge poden plantejar dificultats en l'avaluació global de la tecnologia sanitària, ja que si es realitza en fases molt inicials –moment en el qual té lloc l'efecte d'aprenentatge- pot arribar a donar una imatge distorsionada del nou procediment. Ara bé, una avaluació en fases inicials, ajustada a l'efecte d'aprenentatge, pot ser més beneficiosa respecte una avaluació realitzada massa tard.

---

### 2.1.2. MESURA DE L'EFECTE D'APRENTATGE

---

No hi ha una solució metodològica clara per mesurar els efectes d'aprenentatge en l'avaluació de nous procediments<sup>30</sup> i aquesta falta de consens complica el disseny dels assaigs. S'han descrit molts mètodes estadístics, per la identificació o per la mesura de l'efecte d'aprenentatge, i la necessitat d'estandarditzar sistemes per control de qualitat en salut està creixent.

El mètode estadístic més comú consisteix en dividir les dades en grups d'experiència i després comparar mitjanes o taxes amb T-Student, ANOVA o Chi-quadrat. Si aquestes mitjanes o taxes difereixen significativament, cal suposar que hi ha un efecte d'aprenentatge. Un altre mètode, consisteix en l'aplicació d'una línia de regressió (lineal, logarítmica, exponencial negativa, exponencial doble negativa,

recíproca, quadràtica o cúbica) entre l'experiència i els resultats comprovant després la correlació a través del coeficient de correlació d'Spearman, Chi-quadrat per la tendència o Kolmogorov-Smirnoff. Una anàlisi multivariada com una regressió logística, la regressió de Cox o una regressió múltiple poden tenir l'avantatge addicional d'ajustar per factors de confusió però aquests rarament es descriuen.

A diferència de les proves estadístiques anteriors, els mètodes d'anàlisi de sèries en el temps donen lloc a gràfiques on queden representats de forma visual, versàtil i útil els canvis en les taxes de resultat final al llarg del temps i semblen prometedors pel monitoratge dels índexs de qualitat. Dins d'aquests, el cumulative sum (CUSUM) charting (tècnica de corbes CUSUM)<sup>31-36</sup>, desenvolupat durant la segona Guerra Mundial com a control de qualitat en línies de producció de municions<sup>37</sup>, és un mètode visual que permet, de forma fàcil, establir quan un procés de producció està "controlat" o bé està "fora de control". El CUSUM charting ha destacat per ser un mètode efectiu per la mesura i el monitoratge dels resultats en cirurgia<sup>38-42</sup>, encara que fins ara s'ha parat poca atenció a aquesta metodologia per monitorar els avenços en els procediments endovasculars<sup>43</sup>.

---

### 2.1.3. METODOLOGIA DE CORBES CUSUM

---

La metodologia de corbes CUSUM és bàsicament una representació gràfica d'una tendència en els resultats d'una sèrie de procediments realitzats de forma consecutiva al llarg del temps. A mesura que el nivell del rendiment es va fent acceptable, la corba CUSUM es va aplanant. El grau d'aquesta pendent representa una mesura del progrés en el domini d'una nova habilitat, a major pendent, més ràpid el progrés. Quan l'aprenentatge millora i el rendiment arriba a un nivell acceptable, la corba s'aplana i el progrés en l'adquisició d'aprenentatge s'alenteix.



Matemàticament, la puntuació CUSUM es defineix per la suma acumulativa de  $X_i - X_0$  (Figura 4), on  $X_i$  representa els èxits o fracassos de cada procediment consecutiu, considerant-se una puntuació de "0" per a cada èxit i una puntuació de "1" per a cada fracàs.  $X_0$ , d'altra banda, representa el risc inherent a la realització del propi procediment, o el que és el mateix, el risc relacionat a la naturalesa del procediment, que s'ha estimat a partir dels estudis publicats prèviament.

Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM	Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM	Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM
1	0	-0,05	-0,05	14	1	0,95	6,30	27	1	0,95	8,65
2	1	0,95	0,90	15	0	-0,05	6,25	28	0	-0,05	8,60
3	0	-0,05	0,85	16	0	-0,05	6,20	29	0	-0,05	8,55
4	1	0,95	1,80	17	1	0,95	7,15	30	0	-0,05	8,50
5	1	0,95	2,75	18	0	-0,05	7,10	31	0	-0,05	8,45
6	0	-0,05	2,70	19	0	-0,05	7,05	32	0	-0,05	8,40
7	0	-0,05	2,65	20	0	-0,05	7,00	33	0	-0,05	8,35
8	1	0,95	3,60	21	1	0,95	7,95	34	0	-0,05	8,30
9	0	-0,05	3,55	22	0	-0,05	7,90	35	0	-0,05	8,25
10	1	0,95	4,50	23	0	-0,05	7,85	36	0	-0,05	8,20
11	0	-0,05	4,45	24	0	-0,05	7,80	37	0	-0,05	8,15
12	1	0,95	5,40	25	0	-0,05	7,75	38	0	-0,05	8,10
13	0	-0,05	5,35	26	0	-0,05	7,70	39	0	-0,05	8,05

Figura 4. Exemple d'una representació gràfica d'una suma acumulativa per al càlcul d'una corba CUSUM on  $X_i$  (resultat del procediment): èxit = 0, fracàs = 1;  $X_0$  (risc inherent del procediment)=0,05 (5%); CUSUM = Cumulative Summation de  $X_i - X_0$ . Amb un risc inherent de complicació 5% (0,05), si aquest apareix una complicació, el cas suposarà una desviació del 0,95 (1 - 0,05). Si la complicació no s'observa, la desviació que representarà serà -0,05 (0 - 0,05).

La corba CUSUM representa els casos consecutius acumulats per un individu concret o bé per un equip (Figura 5). Aquests apareixen com una gràfica lineal en la qual l'eix de les X representa els casos consecutius i l'eix de les Y representa la puntuació CUSUM.

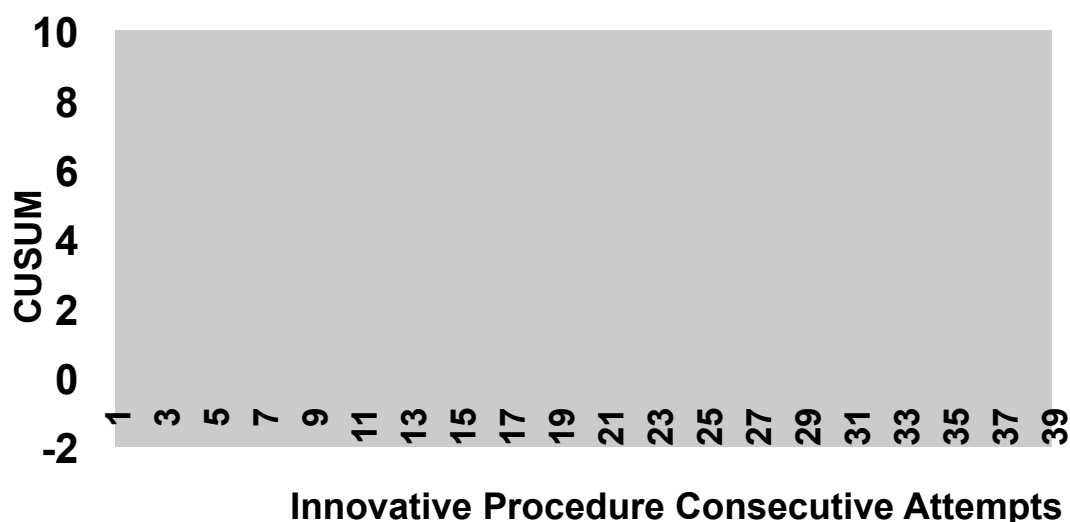


Figura 5. Cumulative summation (CUSUM) d'èxits i fracassos en relació al número successiu de casos per un procediment amb un risc inherent d'un 5% que mostraria una corba d'aprenentatge típica.

El principi bàsic de la corba CUSUM és el premiar o castigar cada temptativa consecutiva, d'acord amb el risc inherent del propi procediment. Així, a mode d'exemple, l'aparició d'un fracàs en un model amb un risc inherent del 5% implicarà una pujada de +0,95 ( $X_i - X_o = 1 - 0,05$ ) a la corba CUSUM, en cas contrari, cada procediment realitzat exitosament determinarà una baixada de -0,05 ( $X_i - X_o = 0 - 0,05$ ). En un escenari en el que el risc real del procediment sigui igual al risc teòric, per exemple en un procediment totalment consolidat sense la participació de cap tipus d'efecte d'aprenentatge, les pujades i les baixades en la corba CUSUM es compensen unes a altres permetent que la corba discorri de forma paral·lela a l'eix de les X, mentre que si el risc real del procediment és superior al risc teòric, la corba CUSUM discorrerà de forma progressivament ascendent. Les corbes amb tendència a la pujada poden reflectir un procés d'aprenentatge, noves indicacions, canvis en el procediment, entre altres causes de canvis de la qualitat. De manera que si es disposa de la suficient informació es poden realitzar posteriors subanàlisis de corbes CUSUM per a cada un dels indicadors de qualitat rellevants.

---

#### 2.1.4. EFECTE D'APRENTATGE EN CIRURGIA ENDOVASCULAR

---

Un primer pas per tal de mesurar l'efecte d'aprenentatge i el control de qualitat en els procediments endovasculars és la selecció dels indicadors de qualitat.

La permeabilitat, la supervivència i les complicacions peri i post-procediment han estat contemplades des de fa temps com les principals mesures de control de resultats en cirurgia vascular, tot i que més recentment s'han utilitzat la qualitat de vida, les escales de valoració geriàtrica i els anàlisis econòmics pel control de qualitat i de resultat final<sup>44-48</sup>. Caldria tenir en compte també com a nou indicador de qualitat, la capacitat de completar el procediment endovascular, bàsicament creuar la lesió oclusiva amb la guia o el dispositiu terapèutic (baló d'angioplastia, stent).

Així ens trobaríem com a principals indicadors de qualitat per a l'estudi de l'efecte d'aprenentatge i control de qualitat en cirurgia endovascular:

1. Capacitat per creuar la lesió a tractar. L'evident ampliació del ventall de lesions, incloent cada cop lesions més complexes, que s'intenten corregir mitjançant cirurgia endovascular tindrà una clara influència sobre la capacitat de creuar les lesions. Són molt poques les publicacions en cirurgia endovascular que ofereixin resultats tenint en compte la intenció de tractar ja que generalment tant sols s'inclouen els casos que han estat tractats (és a dir, casos en els que s'ha aconseguit sobrepassar la lesió) sense fer esment dels casos que no s'han pogut completar exitosament.
2. Complicacions peri i post-procediment. La presència de complicacions en percentatges superiors als publicats representarà així mateix un important indicador de qualitat a tenir en compte durant la valoració del control de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en la implantació d'un procediment endovascular.

3. Presència d'estenosis residuals significatives o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment. La permeabilitat immediata de la tècnica ve determinada per un correcte abordatge de la lesió tant a nivell tècnic com a nivell de planificació i elecció del material utilitzat, representant per tant un important indicador de qualitat dels procediments terapèutics endovasculars

Un dels principals problemes és poder desglossar per a cada un dels indicadors de qualitat els percentatges publicats de "complicacions" associades a cada procediment ja que a la literatura no hi ha estudis al respecte. Es pot, per tant, determinar un risc inherent global per a cada procediment, depenent de a quin territori tracti, procedent de les publicacions actuals. Malauradament, tan sols es pot extrapolar de forma "subjectiva" el risc inherent independent per a cada tipus d'indicador de qualitat, per exemple, assignant-li una tercera part del risc global. D'aquesta manera, en una corba d'aprenentatge on es detectin alteracions respecte la forma d'una corba estàndard (augment progressiu lent seguit d'una fase de creixement accelerat i acabant en una fase d'estabilització o planell), al realitzar tres corbes independents, una per a cada un dels indicadors de qualitat estudiats, permetria identificar quin és el factor que emmascara el resultat global i passar a fer un estudi més acurat del motiu de la seva aparició, podent aleshores realitzar d'un control de qualitat estricte i més específic durant la implantació d'un nou procediment terapèutic, en el nostre cas, de cirurgia endovascular.

Un altre punt conflictiu és la no presència d'una corba d'aprenentatge estàndard aplicant el risc inherent publicat a la literatura. Aquesta situació es deu al fet de trobar-nos davant d'un procediment ja assolit pel o pels professionals que l'estan practicant. Llavors, la única manera de poder visualitzar una corba d'aprenentatge per aquest procediment és la reducció progressiva del risc inherent que s'està aplicant fins que finalment aparegui una corba que permeti dur a terme l'estudi de control de qualitat ja que d'altra manera els resultats no aportarien cap informació.

---

## 2.2. TÈCNIQUES FONAMENTALS EN CIRURGIA ENDOVASCULAR

---

---

### 2.2.1. ELECCIÓ DEL PUNT DE PUNCIÓ

---

Generalment els procediments endovasculars es realitzen a través d'una punció a nivell de l'artèria femoral comú donat que es tracta d'un abordatge còmode, d'accés senzill tant per realitzar la punció com per realitzar l'hemostàsia.

#### **Tècnica de la punció femoral:**

2. Infiltració d'anestèsia local
3. Realització de la punció a nivell de femoral comú per sota el lligament inguinal (utilitzant referències anatòmiques (Figura 6)).
4. Col·locació dels introductors que poden tenir calibres entre 4 i 7 Fr en funció del tipus de procediment que es dugui a terme.
5. En tots els casos en els que s'utilitzin introductors de >4 Fr, heparinització sistèmica del pacient (0,5mg/Kg de pes).
6. Al finalitzar el procediment, posterior a la retirada dels dispositius, realització de compressió digital (sense necessitat de revertir amb protamina) o bé ús de tancaments percutanis.
7. Embenat compressiu durant 24 hores en tots els casos.

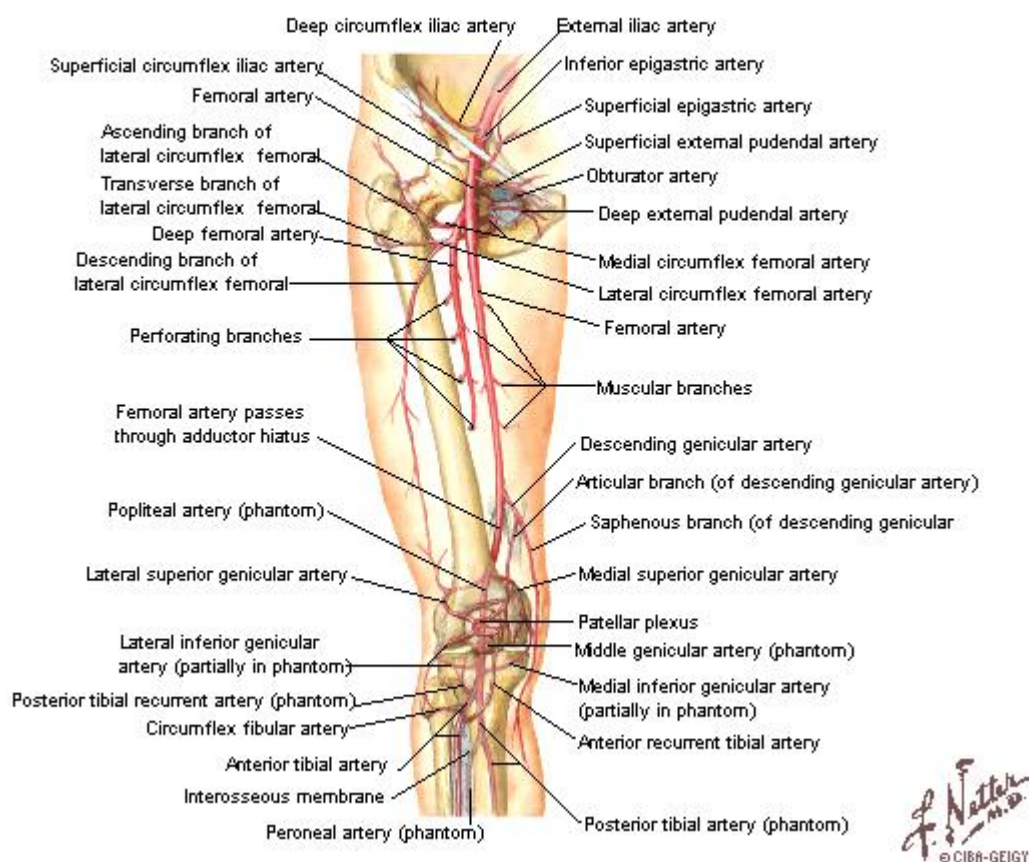


Figura 6. Representació de l'anatomia vascular del membre inferior (Font: FH Netter. Atlas of Human Anatomy, 4th ed. Saunders, New York, 2006)

Els avantatges que presenta aquest abordatge no es troben tan sols a nivell local; la punció femoral permet un accés confortable a tot l'arbre arterial. Ara bé, existeixen situacions en les quals aquest abordatge no pot ser plantejable com per exemple en cas d'oclusió de la pròpia artèria femoral o oclusions a nivell aorto-ilíac així com en altres circumstàncies com poden ser la presència de bypass protètics femorals, cirurgies engonals recents o infeccions a aquest nivell<sup>49</sup>.

Trobar-se davant de qualsevol dels anteriors escenaris pot fer considerar l'abordatge humeral per a la realització del procediment endovascular. Si bé

existeixen algunes indicacions clíniques com l'intent de recanalització d'arteries renals que presentin orientació molt caudal o les recanalitzacions ilíaqües anterògrades, aquest abordatge és considerat com un accés alternatiu i no un accés de primera elecció degut al fet que presenta una taxa de complicacions descrita a la literatura molt superior a la de l'abordatge femoral (2% de l'abordatge femoral versus 7-11% de l'abordatge humeral)<sup>50-52</sup>.

L'interès per aquest abordatge ha augmentat els últims anys degut a l'entrada al mercat de nous sistemes endovasculars de baix perfil i de major longitud així com l'extensió en l'ús de sistemes de micropunció que permetrien una disminució en la taxa de complicacions associada a les puncions humerals (0,5-6%)<sup>53-55</sup>. Inclús, alguns autors consideren ja l'accés humeral tan segur com el femoral associant-lo a una menor estada hospitalària i a un major confort per part del pacient<sup>56-57</sup>.

### **Tècnica de la punció humeral:**

1. Infiltració d'anestèsia local
2. Realització de la punció per sota el plec del colze tenint el braç col·locat en hiperextensió forçada (utilitzant sets de micropunció, Figura 7).
3. Col·locació dels introductors que poden tenir calibres entre 4 i 7 Fr en funció del tipus de procediment que es dugui a terme.
4. En tots els casos en els que s'utilitzin introductors de >4 Fr, heparinització sistèmica del pacient (0,5mg/Kg de pes).
5. Al finalitzar el procediment, posterior a la retirada dels dispositius, realització de compressió digital (sense necessitat de revertir amb protamina).
6. Embenat compressiu durant 24 hores en tots els casos.

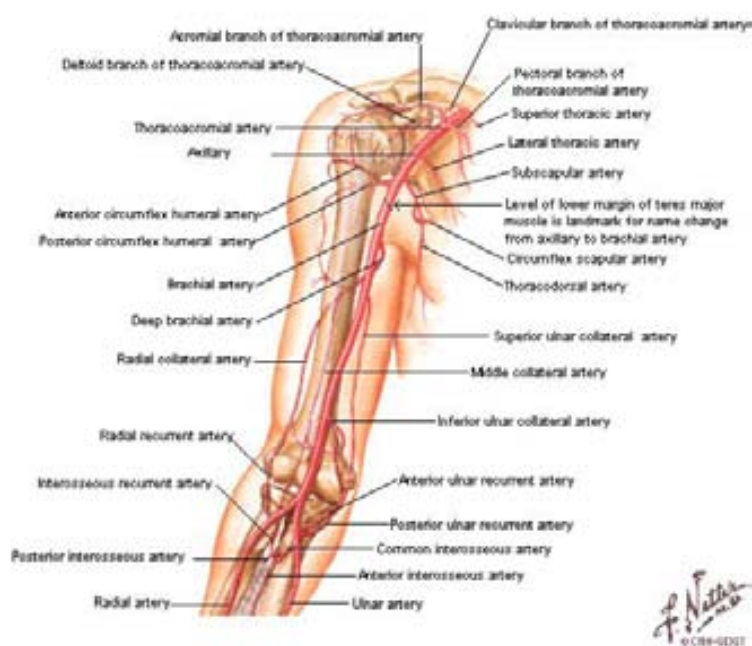


Figura 7. Representació de l'anatomia vascular del membre inferior (Font: FH Netter. Atlas of Human Anatomy, 4th ed. Saunders, New York, 2006)

A continuació es descriuen les indicacions generals de tractament de les lesions oclusives aorto-ilíacques, femoro-poplíties i renals segons el patró topogràfic lesional, el procediment genèric de tractament endovascular i els potencials punts de dificultat i complicació.

---

### 2.2.2. TRACTAMENT DE LESIONS DEL SECTOR AORTO-ILÍAC:

---

Les lesions de territori aorto-ilíac representen la segona causa d'isquèmia crònica d'extremitats inferiors, en la majoria de casos secundàries a l'aterosclerosi. La simptomatologia i la història natural estan influïdes per la distribució i l'extensió de les lesions.

















?

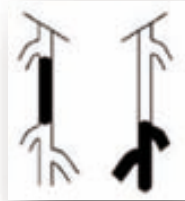
?

.....

Kz ..... 6.....

j 1: .....

I z ..... 5ps .....



?

.....

.....

.....

?

?

.....

Kz ..... 7vnta.....

I z ..... 3z

Sz ..... 6.....

..... 6.....

..... 3(z)

Bz ..... 2.....

à Eo ..... 2.....

Vz ..... 2.....

..... 2(z)

Cz ..... 2.....

.....

Jd ..... (z)

fd ..... 2.....

..... 2.....

?

?











---

### 2.2.5. COMPLICACIONS FONAMENTALS EN CIRURGIA ENDOVASCULAR

---

Els procediments endovasculars es caracteritzen per ser tècniques mínimament invasives que per aquest motiu ofereixen, respecte els procediments clàssics de cirurgia oberta, l'avantatge d'un menor risc de complicacions. D'aquesta manera permeten el tractament de pacients de risc elevat exclosos per ser tractats mitjançant procediments quirúrgics oberts.

A continuació es descriuen les complicacions associades a les tècniques endovasculars segons el seu origen potencial:

#### 1. Accés vascular<sup>62-68</sup>:

- Hematoma de major o menor importància en la zona perifèrica al punt de punció. La majoria són hematomes aïllats sense importància. En casos excepcionals amb caiguda d'hemoglobina o patiment cutani, pot ser necessària una revisió quirúrgica de la zona i el desbridament de l'hematoma.
- Fístula arteriovenosa en cas de punció d'artèria i vena femorals afavorint el pas de sang des de l'artèria cap a la vena. En la majoria de casos és asimptomàtica i es diagnostica únicament per la presència d'un fremit palpable en el punt de punció. Pot ser necessària una correcció en cas d'aparició de simptomatologia, per exemple, un edema important de l'extremitat, i en aquest cas pot fer-se mitjançant una correcció quirúrgica o la implantació d'un stent cobert per segellar la connexió entre els dos vasos.
- Pseudoaneurisma que sol aparèixer per fracàs del tancament o de l'hemostàsia a nivell de la punció. Apareix per dissecció de la pròpia sang dels espais periarterials generant una cavitat que es va omplint amb aquesta sang. Sol diagnosticar-se al palpar-se una massa pulsàtil en el punt

de punció. Amb l'aparició dels sistemes de baix perfil n'ha disminuït la incidència. Pot resoldre's per compressió ecoguiada, amb una reparació quirúrgica o mitjançant la injecció de trombina ecoguiada.

- Hematoma retroperitoneal degut a punçons altes que impedeixen la realització d'una correcta compressió a nivell engonal de manera que l'hemostàsia del punt de punció pot ser incorrecta. Pot ser necessària la realització d'una revisió quirúrgica d'urgència.
- Isquèmia aguda per trombosi arterial degut a la presència de dispositius d'important calibre en la zona de punció. Pot ser necessària una trombectomia per tal de restablir el flux arterial.
- Neuropatia per lesió directa del nervi durant la punció o per compressió en cas de la presència d'un hematoma important.
- Infecció del punt de punció o aparició d'un aneurisma micòtic. Es tracta d'una complicació excepcional.

## 2. Cateterització de les lesions<sup>69-71</sup>:

- Perforació o ruptura de l'artèria en especial utilitzant guies rígides. Es dona especialment en lesions calcificades. Quan es dona, cal col·locar un stent cobert si es localitza el punt de fuga o bé una reparació quirúrgica oberta d'urgència.
- Dissecció de l'artèria durant la cateterització (separació de les capes de l'artèria), especialment d'artèries tortuoses i/o calcificades. Aquestes disseccions poden donar lloc a trombosis secundàries o ruptures de l'artèria. La majoria de les disseccions es poden tractar mitjançant la col·locació d'un stent.
- Trombosi arterial secundària a una dissecció o deguda a la presència de material dins el vas que n'oclueix la llum sense una correcta anticoagulació del pacient. Altres possibles etiologies poden ser trombosi de l'stent, embolització de l'stent o aplastament de l'stent.
- Microembolitzacions distals especialment en pacients amb malaltia ateromatosa severa donant lloc a una isquèmia aguda de l'extremitat. Pot ser necessària l'aplicació de fibrinolisi o l'ús de dispositius d'aspiració.
- Lesió de branques de l'artèria femoral profunda en les punçons femorals.

- Lesió de branques de l'artèria renal en cateteritzacions renals.
- Lesió d'artèries coronàries (amb el consegüent taponament cardíac). Es tracta d'una complicació excepcional secundària a una perforació de artèria coronària dreta durant la cateterització de la crossa aòrtica.
- Aparició d'accidents cerebrovasculars en cateteritzacions de crossa aòrtica. Aquest tipus de complicacions sol associar-se a pacients ancians amb important ateromatosis de la crossa i són secundàries a embolitzacions distals o bé a trombosis arterials per aixecament de plaques d'ateroma.

### **3. Tractament de les lesions<sup>69-71</sup>:**

- Dissecció de l'artèria durant l'entrada de material o durant l'angioplàstia.
- Trombosi arterial.
- Microembolització distal al col·locar l'stent o realitzar l'angioplàstia en casos amb presència de trombosi mural excèntrica o plaques d'ateroma irregulars.
- Reestenosis o oclusions de la tècnica per hiperplàsia intimal. La realització de dilatacions o la implantació d'stents pot desencadenar una reacció inflamatòria de la paret arterial.
- Infecció dels stents. Apareixen rarament, generalment en cas d'implantació d'stents coberts.





---

*Capítol 3. OBJECTIUS:*

---



---

*Capítol 3. OBJECTIUS:*

---

1. Avaluar l'aplicabilitat de la metodologia de corbes CUSUM al control de qualitat en tècniques endovasculares.
2. Determinar si les corbes CUSUM permeten identificar canvis en el temps en la qualitat dels procediments endovasculares.
3. Determinar, si l'anterior objectiu és infructuós, si es pot modificar la metodologia de corbes CUSUM per identificar canvis en el temps en la qualitat dels procediments endovasculares.
4. Avaluar si els canvis provocats pels indicadors de qualitat dels procediments endovasculares són atribuïbles a efectes d'aprenentatge.



---

*Capítol 4. HIPÒTESIS:*

---



---

## *Capítol 4. HIPÒTESIS:*

---

---

### *4.1. HIPÒTESI CONCEPTUAL*

---

Les corbes d'aprenentatge s'han aplicat en el control de múltiples procediments tant per l'estudi de l'efecte d'aprenentatge com per al control de qualitat de les intervencions. Avaluar l'efecte d'aprenentatge és necessari per una avaluació global de nous procediments i del rendiment a l'inici de la seva aplicació.

---

### *4.2. HIPÒTESIS OPERATIVES*

---

1. La metodologia de corbes CUSUM en l'àmbit sanitari és pràctica, senzilla d'aplicar i de gran utilitat en la identificació de canvis en els indicadors de qualitat dels procediments endovasculars al llarg del temps.
2. Les corbes CUSUM constitueixen una metodologia visual que permet la detecció, al llarg del temps, d'alteracions degudes a efectes d'aprenentatge i/o canvis en la qualitat dels procediments.

3. La modificació dels percentatges reportats en literatura davant una corba CUSUM que no mostri canvis en els indicadors de qualitat permetrà identificar variacions útils de la corba.
  
4. L'aplicació d'un procediment endovascular en l'àmbit de la cirurgia vascular presentarà una fase d'efecte d'aprenentatge inicial en relació amb l'adquisició d'habilitat tècnica; la resta de canvis en la corba apareguts un cop superada la fase d'aprenentatge seran deguts a canvis en la qualitat (incorporación de nou material endovascular, canvis en l'aparetatge de la sala).



---

*Capítol 5. MATERIAL I MÈTODES*

---



---

## *Capítol 5. MATERIAL I MÈTODES*

---

Aquest estudi s'ha basat en la realització de corbes CUSUM testades en quatre escenaris endovasculars diferents: aorto-ilíac, fèmoreo-popliti, renal i en procediments realitzats a través d'un abordatge humeral.

Les característiques de disseny, mostra, variables a estudi i metodologia emprada es descriuen més detalladament a continuació.

---

### *5.1. DISSENY*

---

Estudi retrospectiu

---

### *5.2. MOSTRA*

---

El Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculardel Hospital del Mar, Barcelona, Espanya, posseeix un registre continuat en una base de dades dels procediments endovasculars, diagnòstics i terapèutics realitzats.

Entre juny de 2003 i desembre de 2009, es van registrar 405 pacients consecutius amb patologia arterial (estenòtica o oclusiva) de territori aorto-ilíac (n = 131, 32,3%), fèmoreo-popliti (n= 142, 35%) o renal (n = 132, 32,7%), als quals es va realitzar intervencionisme endovascular terapèutic.

Entre juny de 2003 i desembre de 2010, es van registrar també 237 pacients consecutius als quals s'havia realitzat un procediment endovascular diagnòstic o terapèutic a través d'un accés humeral.

Tots els procediments es van realitzar a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar, Barcelona (Espanya), on es disposava d'un equip Siemens AXIOM Artis.

### **1. Criteris d'inclusió:**

- Procediments endovasculars realitzats a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar entre juny de 2003 i desembre de 2009 amb intencionalitat terapèutica sobre pacients amb patologia arterial oclusiva aorto-ilíaca, fèmoro-poplítia o renal.
- Procediments diagnòstics o terapèutics realitzats a través d'abordatge humeral a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar entre juny de 2003 i desembre de 2010.

### **2. Criteris d'exclusió:**

- Procediments no realitzats a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar.
- Pacients amb patologia arterial no estenòtica o oclusiva de territori aorto-ilíac, fèmoro-popliti o renal.

---

### *5.3. VARIABLES A ESTUDI*

---

- Dades demogràfiques:
  1. Edat
  2. Sexe

- Localització de la patologia oclusiva arterial separant els pacients en tres grups:
  1. Territori aorto-ilíac
  2. Territori fèmoreo-popliti
  3. Territori renal
  
- Característiques del procediment:
  1. Punt de punció (femoral, humeral)
  2. Tècnica (intent d'angioplàstia, angioplàstia simple, angioplàstia + stent)
  3. Material (baló, stent)
  
- Indicadors de qualitat peri- i post-procediment:
  1. Capacitat de creuar la lesió
  2. Complicacions peri- o post-procediment (perforació, dissecció, oclusió, pseudoaneurisma, sangrat, crisi vasovagal, anafilaxi, mort)
  3. Estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment.

Totes aquestes dades van ser recollides de la història clínica i van ser introduïdes en una base de dades SPSS (Statistical Package for Social Sciences, SPSS Inc. Released 2007. SPSS for Windows, Version 16.0. Chicago, SPSS Inc).

---

#### 5.4. METODOLOGIA

---

Tots els procediments endovasculars es van realitzar sota anestèsia local o regional per un cirurgià endovascular expert o bé per altres cirurgians vasculars directament supervisats per ell.

En el moment de la construcció de la sala d'Angioradiologia (juny 2003), l'equip mèdic ja acumulava experiència endovascular en algun d'aquests territoris (procediments realitzats en un quiròfan amb un aparell de raigs X portàtil), consistent en 97 procediments aorto-ilíacs i 55 procediments renals. Els procediments de territori fèmoreo-popliti es van iniciar el juny de 2003.

---

### 5.5. CORBES CUSUM

---

Tots els procediments van ser introduïts de forma consecutiva per a cadascun dels territoris estudiats en funció de si s'havien realitzat exitosament ( $X_i = 0$ ) o si s'havia detectat algun dels indicadors de qualitat descrits prèviament ( $X_i = 1$ ), és a dir, capacitat de creuar la lesió, complicacions peri- o post-procediment i estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment.

Inicialment es van construir les gràfiques CUSUM tenint en compte el risc inherent del procediment ( $X_0$ ) basat en el percentatge de complicacions descrit a la literatura tant a nivell de territoris aorto-ilíac (12%), fèmoreo-popliti (12%) i renal (5%)<sup>72-74</sup> i de procediments realitzats a través d'abordatge humeral (7-11%). S'havia previst una penalització en el percentatge en cas de no poder obtenir informació de les corbes (corba aplanada sense inflexions).

Així, per exemple, en el nostre model, l'aparició d'un esdeveniment en els indicadors de qualitat pels procediments endovasculars en territori aorto-ilíac o fèmoreo-popliti implicaran una pujada de + 0,88 ( $X_i - X_0 = 1 - 0,12$ ), representant una inflexió ascendent en la corba CUSUM, en cas contrari, cada procediment realitzat exitosament determinarà una baixada de - 0,12 a la corba ( $X_i - X_0 = 0 - 0,12$ ).

Posteriorment, realització de corbes CUSUM per cada un dels territoris, tenint en compte, únicament un dels indicadors de qualitat (capacitat de creuar la lesió, complicacions peri- o post-procediment i estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment). A cadascun dels indicadors de qualitat se li va assignar una tercera part del risc inherent assignat a cada territori. És a dir 0,4% per a cada indicador de territoris aorto-ilíac i fèmoro-popliti i 0,016% a territori renal. La realització de corbes CUSUM per la punció humeral es va fer tenint en compte la taxa de complicacions peri- o post-procediment en els procediments diagnòstics i terapèutics, assignant-los un risc inherent del 0,2% a cada un d'ells.

---

### 5.6. ANÀLISI ESTADÍSTICA

---

Es van realitzar comparacions estadístiques entre l'experiència de l'equip mèdic (any en el qual es va realitzar el procediment) i la capacitat de millora dels indicadors de qualitat amb el Test Exacte de Fisher. Els valors de tall es van escollir d'acord amb els punts d'inflexió revelats per les gràfiques.

Es va considerar com a estadísticament significatiu un valor de p igual o menor de 0,05.

---

### 5.7. ASPECTES ÈTICS

---

Aquest estudi s'ha realitzat d'acord amb els principis generals de la Declaració de Helsinki.

L'estudi va ser aprovat pel Comitè d'Ètica en la institució en la qual es va dur a terme la investigació i es va obtenir el consentiment informat dels subjectes estudiats abans de realitzar qualsevol dels procediments.



---

*Capítol 6. RESULTATS*

---



## Capítol 6. RESULTATS

### 6.1. SECTOR AORTO-ILÍAC:

#### 6.1.1. MOSTRA I RESULTATS

Es van recollir un total de 131 pacients (edat mitja 67,8 anys, 93,8% homes) que van rebre un procediment intervencionista endovascular per patologia arterial oclusiva de territori aorto-ilíac en els quals es van realitzar 120 angioplàsties (117 de les quals amb implantació d'stent). Es descriu una taxa de 6,9% (nou pacients) de procediments incomplets (incapacitat de creuar la lesió). Es van detectar complicacions peri- o post-procediment (recollides a la Taula 1) en 19 pacients (14,5%) i estenosis residuals significatives o oclusions durant el primer mes post-procediment en un cas (0,8%).

Taula 1. Complicacions peri- i post-procedimentals en procediments intervencionistes

	CASOS EN SECTOR AORTO-ILÍAC (%)	CASOS EN SECTOR FÈMORO-POPLITI (%)	CASOS EN SECTOR RENAL (%)
PERFORACIÓ	2 (1,5%)	-	-
DISSECCIÓ	6 (4,6%)	1 (0,7%)	2 (1,6%)
OCCLUSIÓ	2 (1,5%)	3 (2,1%)	-
PSEUDOANEURISMA	7 (5,3%)	6 (4,2%)	-
VASOVAGAL	1 (0,8%)	-	-
SANGRAT	-	1 (0,7%)	-
ANAFILÀXIA	-	-	1 (0,8%)
MORT	1 (0,8%)	2 (1,4%)	-
ESTENOSIS RESIDUAL SIGNIFICATIVA O OCCLUSIÓ AL 1 <sup>er</sup> MES	1 (0,8%)	7 (4,9%)	3 (2,3%)
FRACÀS EN CREUAR LA LESIÓ	9 (6,9%)	15 (10,6%)	2 (2,3%)

















---

## 6.4. PUNCIÓ HUMERAL

---

---

### 6.4.1. MOSTRA I RESULTATS

---

Es van recollir un total de 137 pacients consecutius (edat mitja 68,5 anys, 89,5% sexe masculí) que es van sotmetre a un total de 168 procediments diagnòstics (70,9%) i 69 procediments terapèutics (revascularitzacions aorto-ilíaqes o visceral) (29,1%) a través d'un accés humeral.

L'accés humeral va ser escollit com un accés secundari quan l'accés femoral no era factible o bé quan l'accés a través de l'extremitat superior estava indicat clínicament (recanalització ilíaca anterògrada, presència d'una artèria renal amb orientació caudal). De la mateixa manera, la punció humeral dreta es va escollir pels procediments diagnòstics degut a la distribució de la sala d'Angioradiologia mentre que la punció humeral esquerra va ser la indicada ens els casos terapèutics al permetre un millor accés a l'aorta toràcica descendent necessitant menys navegació a través de la crossa aòrtica.

Exceptuant un cas, tots els procediments van ser completats d'acord amb la seva intencionalitat inicial (èxit tècnic del 99,58%). La taxa global de complicacions, relacionada o bé amb el punt de punció o amb complicacions degudes a la navegació a través de la crossa aòrtica, va ser d'un 5,5% (Taula 2), incloent 5 pseudoaneurismes (2,1%), 4 accidents isquèmics transitoris (AIT) (1,7%), 3 trombosis d'artèria humeral (1,3%) i un taponament cardíac (0,4%). Els pseudoaneurismes van ser tractats exitosament amb compressió ecoguiada en 3 casos i quirúrgicament en els restants 2 casos. El maneig dels AIT va ser mèdic, presentant tots els pacients una recuperació ad íntegrum a les poques hores de l'esdeveniment. Les trombosis d'artèria humeral van ser tractades quirúrgicament en 2 casos i es va prendre una actitud conservadora al tractar-se d'una trombosis ben tolerada en el tercer cas amb bon resultat clínic. El

taponament cardíac, degut a una perforació de l'artèria coronària dreta durant els intents de cateterització de la crossa aòrtica, va ser drenat percutàniament i el pacient va recuperar-se satisfactòriament després d'una breu estada a la Unitat Coronària. Pel que fa a la taxa de complicacions, no es van observar diferències estadísticament significatives segons edat o sexe.

Taula 2. Complicacions peri- i post-procedimentals de les puncions humerals

COMPLICACIONS	CASOS (%)	TIPUS DE PROCEDIMENT
Pseudoaneurisma	5 (2,1%)	Terapèutic/Diagnòstic
AIT	4 (1,7%)	Diagnòstic
Trombosi humeral	3 (1,3%)	Terapèutic
Taponament cardíac	1 (0,4%)	Diagnòstic
<b>TOTAL</b>	<b>13 (5,5%)</b>	

Tampoc es van detectar diferències significatives entre la taxa de complicacions dels procediments diagnòstics i la taxa de complicacions dels procediments terapèutics. No obstant, el tipus de complicació entre ambdós grups va ser diferent; es va observar que les complicacions relacionades amb la navegació a través de l'extremitat superior i la crossa aòrtica (AIT, taponament cardíac) van ser més freqüents en els procediments diagnòstics (4,2%) mentre que les complicacions localitzades en el punt de punció (pseudoaneurismes, trombosis humerals) van ser més habituals en els procediments terapèutics (8,7%), no essent aquestes diferències estadísticament significatives ( $p=0,208$ ).

Tots els AIT van tenir lloc durant el procediment o immediatament després de la cateterització de l'artèria humeral dreta. El taponament cardíac mereix una menció especial al tractar-se d'una complicació poc habitual. Es tractava d'un cas inicialment programat com a terapèutic (intent de recanalització ilíaca anterògrada a través d'un accés humeral esquerre) que degut a l'aparició de la complicació, finalment va acabar com a procediment diagnòstic.





---

*Capítol 7. DISCUSSIÓ*

---





---

## Capítol 7. DISCUSSIÓ

---

El nostre estudi ha mostrat l'aplicació exitosa d'una tècnica de monitoratge continuat tant per a l'avaluació de la realització de procediments endovasculars sobre patologia arterial perifèrica, com per a l'avaluació d'una tècnica concreta com pot ser l'abordatge humeral. Durant els 6 anys de durada de l'estudi realitzat per avaluar els procediments endovasculars sobre patologia arterial i els 7 anys de durada de l'estudi realitzat per avaluar la punció humeral, en diversos intervals de temps, s'han detectat resultats per sota del que s'esperava. Aquesta detecció s'ha pogut dur a terme gràcies a les corbes CUSUM.

Pel que fa a l'estudi dels procediments endovasculars de territori aorto-ilíac, fèmoreo-popliti i renal, posteriors anàlisis, d'acord a cada tipus d'indicador de qualitat, han determinat que tant la incapacitat de creuar la lesió com la presència de complicacions peri- o post-procediment, i no la permeabilitat durant el primer mes post-procediment, han estat les responsables d'aquestes inflexions positives observades a les corbes CUSUM. Aquests indicadors de qualitat es poden relacionar a la falta d'experiència individual o de l'equip mèdic en general (és a dir a un efecte d'aprenentatge), al canvi continuat en material, al canvi en la rutina del procediment endovascular i/o a l'extensió de les indicacions en malalts cada cop més complexos. Així per exemple, la corba d'aprenentatge en els sectors aorto-ilíac i fèmoreo-popliti s'ha cenyit a una corba d'aprenentatge estàndard tot i l'experiència prèvia a l'inici de l'estudi en el sector aorto-ilíac (97 casos), mentre que la corba d'aprenentatge en el sector renal, inclús a un risc inherent més baix del publicat en literatura, no ha mostrat cap ascens en la corba. En aquest cas, l'experiència prèvia a l'inici de l'estudi era de 55 casos però, probablement degut al fet que es tracta d'un sector on el procediment està més estandarditzat, l'entrenament per assolir la tècnica és d'un número menor de casos. De totes maneres, es necessiten estudis prospectius per

conèixer aquestes causes subjacents per tal de millorar en la realització de nous procediments.

La inclusió com a indicador de qualitat de la “incapacitat per creuar la lesió” pot ser problemàtica i mereix més comentaris. Evidentment, pot indicar la falta d'experiència del cirurgià, la incertesa col·lectiva dels cirurgians vasculars o la insuficient disponibilitat de material i dispositius. Ara bé, la “incapacitat per creuar la lesió” també pot donar-se quan el cirurgià decideix no forçar la reentrada amb la guia per no comprometre un segment permeable d'artèria que podria posar en perill una futura revascularització quirúrgica, aquesta situació, per exemple, es té en molta consideració a la nostra institució. La majoria d'aquests intents sense èxit es poden continuar duent a terme (sempre i quan no es perjudiqui al pacient) ja que, no en va, permeten obtenir informació angiogràfica necessària per a una planificació quirúrgica. No obstant això, tenint el compte les causes de no creuar la lesió, a la pràctica real pot ser difícil dilucidar si té sentit mantenir aquesta variable com a indicador de qualitat pels procediments endovasculars.

El coneixement del risc inherent associat a cada tipus de procediment endovascular, un requisit per a poder aplicar la metodologia CUSUM, és un altre punt problemàtic que mereix comentaris addicionals. En primer lloc, perquè el risc degut al propi procediment, incloent la incapacitat de creuar la lesió, les complicacions peri- o post-procediment i la permeabilitat als 30 dies post-procediment, poques vegades es recullen a la literatura. Mentre que els resultats de permeabilitat estan descrits a nivell mundial, la quantitat i el tipus de complicació peri- o post-procediment són descrites de forma molt heterogènia a la majoria d'estudis<sup>76-86</sup>. No fa falta comentar que la incapacitat de creuar les lesions tan sols queda recollida en algun estudi prospectiu amb casos recollits amb intenció de tractar. El risc inherent genèric per a cada tipus de procediment endovascular pot ser per tant extrapolat de la literatura<sup>72-74</sup>. Després de veure les corbes CUSUM obtingudes en el nostre estudi, podríem dir que els riscos inherents que hem trobat han estat adequats pels territoris aorto-ilíac i renal però probablement han estat massa optimistes pels nostres casos de territori

fèmoreo-popliti, en els quals, la corba CUSUM mostrava una pujada continuada al llarg de tot el període estudiat.

Pel que fa a l'estudi de les puncions humerals com a abordatge per a la realització de procediments endovasculars, la nostra sèrie s'ha desenvolupat a una taxa acceptable de complicacions relacionades tant amb el punt de punció com amb la navegació des de l'extremitat superior a través de la crossa aòrtica<sup>50-54</sup>, taxa per sota de la reportada a la literatura i d'acord amb les sèries contemporànies. Aquesta millora en els resultats pot ser explicada per l'ús cada cop més extens dels kits de micropunició i de la millora progressiva dels sistemes de baix perfil associat a l'ús generalitzat de l'heparinització sistèmica en els procediments intervencionistes. Alguns estudis reporten diferències en la taxa de complicacions en funció de l'edat i/o del sexe del pacient així com en funció del tipus de procediment que es dugui a terme (diagnòstic o terapèutic), probablement en relació al diàmetre arterial, a la presència d'espasmes o calcificacions o al diàmetre de l'introduïdor utilitzat<sup>75</sup>; sigui com sigui, en la sèrie descrita no s'han trobat diferències en la taxa de complicacions en funció d'aquests paràmetres, si bé el tipus i el moment en el que han aparegut les complicacions ha diferit entre procediments diagnòstics i procediments terapèutics.

La creació de corbes CUSUM a un risc teòric reduït ha permès la identificació de dues inflexions positives, una a l'inici i l'altra al final de la sèrie. Els subanàlisis realitzats en funció de si es tractava d'un procediment realitzat amb intencionalitat diagnòstica o amb intencionalitat terapèutica ha permès objectivar que la inflexió positiva inicial estava relacionada amb els procediments diagnòstics i que les complicacions descrites eren degudes a problemes de navegació durant el cateterisme (AIT, taponament cardíac), probablement reflex de l'efecte d'aprenentatge. Per contrapartida, la segona inflexió positiva, d'aparició al final de la sèrie i associada als procediments terapèutics, es devia a complicacions locals del punt de punció (pseudoaneurismes, trombosis humerals), probablement degudes a l'ús d'introduïdors de major calibre o a l'ús d'heparina sistèmica utilitzada amb la intenció d'evitar les pròpies complicacions, bàsicament una trombosi arterial, però

que podria comportar una dificultat en realitzar l'hemostàsia local que afavoreixi l'aparició de pseudoaneurismes.

Les corbes CUSUM són il·lustratives de la millora dels resultats quan no s'observen inflexions ascendents per a un risc inherent acceptat o quan aquestes inflexions s'alternen amb fases planes, però tenen molt poc valor quan una tendència ascendent és la que domina tota la corba.

Les dificultats per escollir un risc teòric adequat per a cada anàlisi CUSUM s'han de superar però no sense complexitat, per exemple a través d'un risc ajustat i associat a cada tipus de procediment i característiques del propi pacient<sup>35,36</sup>. Altres mètodes més senzills també poden ser útils. Així per exemple, si es comença pel risc assumit màxim trobat, la corba CUSUM pot arribar a ser plana – i per tant no il·lustrativa –, és llavors quan aquest valor de risc pot ser disminuït de forma progressiva fins a observar l'aparició d'inflexions a la corba CUSUM, moment en el qual es podran començar a fer interpretacions i subanàlisis. Una altra opció, que és la que s'ha aplicat en aquest estudi, consisteix en anar realitzant diferents corbes CUSUM per a cada indicador de qualitat, fet que permet ajudar-nos a entendre les causes subjacents a les inflexions de la corba, com és el cas de les corbes de territori aorto-ilíac, fèmoreo-popliti i d'abordatge humeral. La corba CUSUM de territori renal (tan la general com les específiques per a cada indicador de qualitat) es mostra plana des de l'inici de l'estudi, fins i tot assumint valors mínims de risc teòric. Aquesta homogeneïtat de resultats havent utilitzat els límits de risc inherent acceptats, pot ser explicada pel predomini de lesions estenòtiques enlloc d'oclusions i l'experiència prèvia de l'equip en un procediment molt estandarditzat i relativament senzill.

Ara bé, es necessiten estudis prospectius per estudiar l'impacte del monitoratge CUSUM en els procediments endovasculars i per detectar de forma precisa les causes de qualsevol tipus de caiguda en el rendiment dels procediments.

---

*Capítol 8. CONCLUSIONS*

---



---

## Capítol 8. CONCLUSIONS

---

**Objectiu 1:** Avaluar l'aplicabilitat de la metodologia de corbes CUSUM al control de qualitat en tècniques endovasculares.

**Conclusió 1:** L'aplicació de les corbes CUSUM al control de qualitat en tècniques endovasculares no és tan sols possible sinó senzilla i reproduïble permetent realitzar un autocontrol departamental o individual dels procediments realitzats.

**Objectiu 2:** Determinar si les corbes CUSUM permeten identificar canvis en el temps en la qualitat dels procediments endovasculares.

**Conclusió 2:** Les corbes CUSUM, tal i com estan dissenyades, donen escassa informació sobre les variacions en qualitat dels procediments endovasculares i sobre les causes d'aquestes variacions.

**Objectiu 3:** Determinar, si l'anterior objectiu és infructuós, si es pot modificar la metodologia de corbes CUSUM per identificar canvis en el temps en la qualitat dels procediments endovasculares.

**Conclusió 3:** La metodologia de corbes CUSUM es pot modificar assumint riscos procedimentals teòrics inferiors als publicats i assumint també, com a end-point de qualitat, cadascun dels ítems que la determinen de forma aïllada.

**Objectiu 4:** Avaluar si els canvis provocats pels indicadors de qualitat dels procediments endovasculares són atribuïbles a efectes d'aprenentatge.

**Conclusió 4:** Les corbes CUSUM en els sectors aorto-ílfac i fèmore-popliti i en els procediments realitzats a través d'un abordatge humeral han identificat canvis en la qualitat procedimental atribuïbles a efectes d'aprenentatge mentre que la corba d'aprenentatge en el sector renal no ha mostrat cap ascens al llarg de tot el període.



---

*Capítol 9. BIBLIOGRAFIA*

---



---

*Capítol 9. BIBLIOGRAFIA*

---

1. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation*. 1964;30:654-70.
2. Friedman, SF. Charles Dotter: interventional radiologist. *Radiology*. 1989;172:921-924.
3. Dotter CT. Cardiac catheterization and angiographic techniques of the future. *Cesk Radiol*. 1965;19:217-236.
4. Dotter CT, Frische LH, Judkins MP, Mueller R. The nonsurgical treatment of ileofemoral arteriosclerotic obstructions. *Radiology*. 1966;86:871-875.
5. Prostmann W, Wierny L. Intravasale recanalisation inoperabler arterieller Obliterationen. *Zentralbl Chir*. 1967;92(suppl 26):1586-1591.
6. Porstmann W. Ein neuer Korsett-Balloon-Katheter zur transluminalen Recanalisation nach Dotter unter besonderer Berücksichtigung von Obliterationen an den Beckenarterien. *Radiol Diagn*. 1973;14:239-244.
7. Zeitler E, Müller R. Erste Ergebnisse mit der Katheter-Rekanalisation nach Dotter bei arterieller Verschlusskrankheit. *Fortschr Rontgenstr*. 1969;111:345-352.
8. Zeitler E, Schoop W, Schmidtke I. Mechanische Behandlung von Beckenarterienstenosen mit der perkutanen Kathetertechnik. *Verh Dtsch Kreislaufforsch*. 1971;37:402-407.
9. Gruntzig A, Hopff H. Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with a new dilator-catheter (modification of the Dotter technique). *Dtsch Med Wochenschr*. 1974;99:2502-10.
10. Dotter CT. Transluminally-placed coil-spring endarterial tube grafts: long-term patency in canine popliteal artery. *Invest Radiol*. 1969;4:329-332.
11. Dotter CT, Bushmann RW, McKinney MK, Rösch J. Transluminal expandable nitinol coil stent grafting: preliminary report. *Radiology*. 1983;147:259-260.

12. Cragg A, Lund G Rysavy J, Castaneda F, Castaneda-Zuniga WR, Amplatz K. Nonsurgical placement of arterial endoprostheses: a new technique using nitinol wire. *Radiology*. 1983;147:261-263.
13. Wright KC, Wallace S, Charnsangavej C, Carrasco CH, Gianturco C. Percutaneous endovascular stents: an experimental evaluation. *Radiology*. 1985;156:69-72.
14. Palmaz JC, Sibbitt RR, Reuter SR, Tio FO, Rice WJ. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. *Radiology*. 1985;156:73-77.
15. Palmaz JC, Kopp DJ, Hayaschi H, Schatz RA, Hunter G, Tio FO, Garcia O, Alvarado R, Rees C, Thomas SC. Normal and stenotic renal arteries: experimental balloon-expandable intraluminal stenting. *Radiology*. 1987;164:705-708.
16. Rousseau H, Puel J, Joffre F, Sigwart U, Duboucher C, Imbert C, Knight C, Kropf L, Wallsten H. Self-expanding endovascular prótesis: an experimental study. *Radiology*. 1987;164:709-714.
17. Sigwart V, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusions and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med*. 1987;316:701-706.
18. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*. 1991;5:491-499.
19. Volodos NL, Karpovich IP, Sheckhanin VE, et al. A case of distant transfemoral endoprosthesis of the thoracic artery using a self-fixing synthetic prosthesis in traumatic aneurysm. *Grudn Khir*. 1988;6:84-86
20. Volodos NL, Karpovich IP, Troyan VI, et al. Clinical experience of the use of self-fixing syntetic prosteses for remote endoprosthetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa Suppl*. 1991;33:93-95
21. Reckers JA, Bolia A. Percutaneous intentional extraluminal (subintimal) recanalization: how to do it yourself. *Eur J Radiol*. 1998;28:192-198.

22. Mueller RL, Sanborn TA. The history of interventional cardiology: cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions. *Am Heart J*. 1995;129:146-172.
23. Rösch J, Keller FS, Kaufman JA. The birth, early years, and future of interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 2003; 14:841-853.
24. Simpson EL, Kearns B, Stevenson MD, et al. Enhancements to angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: systematic review, cost-effectiveness assessment and expected value of information analysis. *Health Technol Assess*. 2014;18:1-252.
25. Chaput de Saintonge DM, Vere DW. Why don't doctors use CUSUMs? *Lancet*. 1974;1:120-1.
26. Wohl H. The CUSUM plot: its utility in the analysis of clinical data. *N Engl J Med*. 1977;296(18): 1044-1045.
27. Forbes TL, De Rose G, Kribs SW, Harris KA. Cumulative sum failure analysis of the learning curve with endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2004;39(1):102-108.
28. Forbes TL, De Rose G, Lawlor DK, Harris KA. The association between a surgeon's learning curve with endovascular aortic aneurysm repair and previous institutional experience. *Vasc Endovascular Surg*. 2007;41(1):14-18.
29. Kalteis M, Benedikt P, Huber F, Haller F, Kastner M, Lugmayr H. Looking for a learning curve in EVAR based on the Zenith stent graft. *Int J Angiol*. 2012;21:223-228.
30. Shewart WA. Economic control of quality of manufactured product. Princeton: D Van Nostrand Company, 1931.
31. Biau DJ, Resche-Rigon M, Godiris-Petit G, Nizard RS, Porcher R. Quality control of surgical and interventional procedures: a review of the CUSUM. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:203-7.
32. Morrison JB. Putting the learning curve in context. *J Bus Res*. 2008;61(11):1182-1190.
33. Lewis S. Towards a general theory of indifference to researchbased evidence. *J Health Serv Res Policy*. 2007;12:166-72.

34. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Assessment of the learning curve in health technologies: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:1095-108.
35. Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care*. 2000;12(5):433-8.
36. Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009;9:494-9.
37. Siegmund D. Sequential analysis, tests and confidence intervals. New York: Springer; 1985.
38. Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, editor. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford Medical Publications; 1987. p. 103-18.
39. Colquhoun PHD. CUSUM analysis of a J-pouch surgery reflects no learning curve effects in surgical trials. *Can J Surg*. 2008;51: 296-9.
40. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. *Clin Trial*. 2004;1:421-7.
41. Boulkedid R, Sibony O, Bossu-Salvador C, Oury JF, Alberti C. Monitoring healthcare quality in an obstetrics and gynaecology department using a CUSUM chart. *BJOG*. 2010;117(10): 1225-35.
42. Salowi MA, Choong YF, Goh PP, Ismail M, Lim TO. CUSUM: a dynamic tool for monitoring competency in cataract surgery performance. *Br J Ophthalmol*. 2010;94:445-9.
43. Calsina L, Clará A, Vidal-Barraquer F. The Use of the CUSUM Chart Method for Surveillance of Learning Effects and Quality of Care in Endovascular Procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;41:679-84.
44. Burke GL, Arnold AM, Bild DE, Cushman M, Fried LP, Newman A, et al. Factors associated with healthy aging: the cardiovascular health study. *J Am Geriatr Soc*. 2001;49:254-62.
45. Espinoza SE, Fried LP. Risk factors for frailty in older adult. *Clini Geriatr*. 2007;15:37-44.

46. Rolfson DB, Majumdar SR, Tsuyuki RT, Tahir A, Rockwood K. Validity and reliability of the Edmonton Frail Scale. *Age Ageing*. 2006;35:526-9.
47. Oberkofler CE, Stocker R, Raptis DA, Stover JF, Schuepbach RA, Müllhaupt B, et al. Same quality e higher price? The paradox of allocation: the first national single center analysis after the implementation of the new Swiss transplantation law: the ICU view. *Clin Transplant*. 2010;25(6):921-8.
48. Sharples L, Buxton M, Caine N, Cafferty F, Demiris N, Dyer M, et al. Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *Health Technol Assess*. 2006;10(48):1-119.
49. Treitl KM, König C, Reiser MF, Treitl M. Complications of transbrachial arterial access for peripheral endovascular interventions. *J Endovasc Ther*. 2015;22(1):63-70.
50. Grollman JH, Marcus R. Transbrachial arteriography: techniques and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1988;11:32-5.
51. Watkinson AF, Hartnell GG. Complications of direct brachial artery puncture for arteriography: a comparison of techniques. *Clin Radiol*. 1991;44:189-91.
52. Heenan SD, Grubnic S, Buckenham TM, Belli AM. Transbrachial arteriography: indications and complications. *Clin Radiol*. 1996;51:205-9.
53. Basche S, Eger C, Aschenbach R. Transbrachial angiography: an effective and safe approach. *Vasa*. 2004;33:231-4.
54. Basche S, Eger, Aschenbach R. The brachial artery as approach for catheter interventions – indications, results, complications. *Vasa*. 2004;33:235-8.
55. Alvarez-Tostado JA, Moise MA, Bena JF, Pavkov ML, Greenberg RK, Clair DG et al. The brachial artery: a critical access for endovascular procedures. *J Vasc Surg*. 2009;49:378-85.
56. Hildick-Smith DJ, Walsh JT, Lowe MD, Stone DL, Schofield PM, Shapiro LM et al. Coronary angiography in the presence of peripheral vascular disease: femoral or brachial/radial approach? *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;49:32-7.
57. Kiemeneij, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary

- angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:1269-75.
58. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000;31(1 Pt 2):S1-S296.
59. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the management of peripheral vascular disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45(suppl S):S5-S67.
60. Jens S, Conijn AP, Koelemay MJ, Bipat S, Reekers JA. Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (Part 1: above the knee). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(5):524-35.
61. Safian RD, Textor SC. Renal-artery stenosis. *N Engl J Med.* 2001;334:431-442.
62. Seldinger SI. Catheter replacement of needle in percutaneous arteriography. *Acta radiol.* 1953;39 (5):368-376.
63. Lincoff AM, Teheng JE, Calif RM, et al. Standard versus low dose weight-adjusted heparin in patients treated with the platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antibody fragment abciximab (c7E3 Fab) during percutaneous coronary revascularization. *Am J Cardiol.* 1997;79:286-291.
64. Farouque HM, Tremmel JA, Raissi SF, et al. Risk factors for the development of retroperitoneal hematoma after percutaneous coronary intervention in the era of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and vascular closure devices. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:363-368.
65. Heenan SD, Grubnic S, Buckenham TM, et al. Transbrachial arteriography: indications and complications. *Clin Radiol.* 1996;51:205-209.
66. Armstrong PJ, Han DC, Baxter JA, Elmore JR, Franklin DP. Complication rates of percutaneous brachial artery access in peripheral vascular angiography. *Ann Vasc Surg.* 2003;17:107-10.
67. Baudouin CJ, Belli AM, Peck R, Cumberland DC. The complications of high brachial artery puncture. *Clin Radiol.* 1990;42:277-80.
68. Grollman JH, Marcus R. Transbrachial arteriography: techniques and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1988;11:32-5.



69. Bosch JL, Hunink MG. Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology*. 1997;204:87-96.
70. Karnabatidis D, Katsanos K, Kagadis GC, et al. Distal embolism during percutaneous revascularization of infraaortic arterial occlusive disease: an underestimated phenomenon. *J Endovasc Ther*. 2006; 13(3):169-180.
71. Zeller T, Frank U, Müller C, et al. Technological advances in the design of catheters and devices used in renal artery interventions: impact on complications. *J Endovasc Ther*. 2003;10:1006-1014.
72. Rholl KS. Percutaneous aortoiliac intervention in vascular disease. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. 225-61.
73. Martin EC. Femoropopliteal revascularization. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. 262-83.
74. Leertouwer TC, Gussenhoven EJ, Bosch JL, van Jaarsveld BC, van Dijk LC, Deinum J, Man In't Veld AJ. Stent placement for renal arterial stenosis: where do we stand? A meta-analysis. *Radiology*. 2000;216:78-85.
75. Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, Baki TT, Gandhi SK, Kahl FR et al. Vascular complications in women after catheterization and percutaneous coronary intervention 1998-2005. *J Invasive Cardiol*. 2007;19:369-74.
76. Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA, Colapinto RF, Walker PM, Baird RJ, et al. Five-year results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg*. 1987; 206:403-13.
77. Johnston KW. Iliac arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology*. 1993;186(1):207-12.
78. Rutherford RB. Options in the surgical management of aorto-iliac occlusive disease: a changing perspective. *Cardiovasc Surg*. 1999;7:5-12.
79. Schermerhorn ML, Cronenwett JL, Baldwin JC. Open surgical repair versus endovascular therapy for chronic lower extremity occlusive disease. *Annu Rev Med*. 2003;54:269-283.

80. Ali AT, Modrall JC, Lopez J, Brawley JG, Welborn MB, Clagett GP, et al. Emerging role of endovascular grafts in complex aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2003;38:486-491.
81. Pentecost MJ, Criqui MH, Corros G, Goldstone J, Johnston KW, Martin EC, et al. Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. *Circulation.* 1994;89:511-31.
82. Muradin GS, Bosch JL, Stijnec T, Hunink MGM. Balloon dilatation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology.* 2001;221:137-45.
83. Tegtmeier CJ, Kellman CD, Ayers C. Percutaneous transluminal angioplasty of the renal artery. Results and long-term followup. *Radiology.* 1984;153:77-84.
84. Raynaud AC, Beyssen BM, Turmel-Rodrigues LE, Pagny JY, Sapoval MR, Gaux JC, et al. Renal artery stent placement: immediate and midterm technical and clinical results. *J Vasc Interv Radiol.* 1994;5:849-58.
85. Vaquero C, editor. Manual de guías de procedimientos endovasculares. Valladolid. Gráficas Andrés Marín SL; 2009.
86. Vaquero F, Clará A, Acín F, Cairols MA, Gutiérrez JM, Juan J, et al., editors. Tratado de las Enfermedades Vasculares. Barcelona. Viguera Editores; 2006.

---

*Capítol 10. ANNEXOS*

---



---

*Capítol 10. ANNEXOS*

---

---

*Annex 1:*

---

Calsina L, Clará A, Vidal-Barraquer F. **The use of the CUSUM chart method for surveillance of learning effects and quality of care in endovascular procedures.** Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011; 41(5):679-84.



## The Use of the CUSUM Chart Method for Surveillance of Learning Effects and Quality of Care in Endovascular Procedures

L. Calsina, A. Clará\*, F. Vidal-Barraquer

Vascular Surgery Department, Hospital Del Mar, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

Submitted 14 September 2010; accepted 3 January 2011  
Available online 17 February 2011

### KEYWORDS

Endovascular procedures;  
CUSUM;  
Learning curve;  
Quality of care

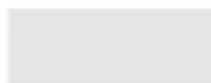
**Abstract** *Introduction:* Quality of care and learning effect surveillance are two mandatory responsibilities within a changing therapeutical paradigm. We aimed to evaluate the feasibility and value of CUSUM chart method in assessing performance in consecutive endovascular procedures done by vascular surgeons of a single department on aorto-iliac, femoropopliteal and renal artery occlusive disease.

*Material and method:* Data were collected in 405 consecutive patients, scheduled for endovascular intervention of aorto-iliac ( $n = 131$ , 32.3%), femoropopliteal ( $n = 142$ , 35%) and renal artery ( $n = 132$ , 32.7%) occlusive disease during a 6-year period. Quality indicators included inability to cross the lesion, peri- and post-procedural complications and significant residual stenosis or occlusion at 1 month. CUSUM curves were generated for each territory globally and according to each quality indicator. The relevance of curve upward inflections was evaluated with Fisher's Exact Test.

*Results:* Failure to cross the lesion occurred in 6.9% (aorto-iliac), 10.6% (femoropopliteal) and 2.3% (renal) of patients. One-hundredth twenty aorto-iliac, 127 femoropopliteal and 132 renal angioplasties were finally performed. Peri- and post-procedural complications appeared in 14.5% (aorto-iliac), 9.2% (femoropopliteal) and 2.3% (renal), while significant residual stenosis or occlusion was seen in 0.8%, 4.9% and 2.3% of patients, respectively. Aorto-iliac CUSUM curve showed two upward inflections at the beginning and the end of the period, both associated with peri- and post-procedural complications ( $p = 0.002$  and  $p = 0.0013$ ) and the latter also with failure to cross the lesion ( $p = 0.009$ ). Femoro-popliteal CUSUM curve moved progressively upward during all the period, initially related to peri- and post-procedural complications ( $p = 0.038$ ) and later to failure to cross the lesion ( $p = 0.004$ ). Renal CUSUM curve didn't show any upward inflection during the analysed period.

*Conclusion:* CUSUM curves are an excellent tool for measuring learning effect and quality of care within a changing paradigm, such it is the case of endovascular interventions. Curve

\* Corresponding author. Tel.: +34 932483223.  
E-mail address: aclara@hospitaldelmar.cat (A. Clará).



upward inflections can be further interpreted according to the type of "failure" thus helping to evaluate their underlying causes.

© 2011 European Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Endovascular procedures are quickly replacing open surgical repair as the first revascularisation choice for most peripheral arterial occlusive disorders. This transition towards endovascular techniques is being characterised by the development of new materials, changing indications and the need to acquire new skills within a frame of uncertainty about the durability and costs of such interventions. Importantly, there is a tacit commitment among professionals to keep efficacy and safety competitive in relation to open surgery. Within this paradigm shift, quality of care and learning effect surveillance of endovascular procedures have become two mandatory responsibilities of vascular specialists.

A first step towards measuring the learning effect and quality of care in endovascular procedures is to select quality indicators. Patency, survival and peri- and post-procedural complications have long been regarded as the main outcome measures of vascular reconstruction, although more recently quality of life, geriatric scales or economic analyses<sup>1-5</sup> have been used as quality end points as well. In addition, the ability to complete the endovascular procedure, basically to cross the occlusive lesion, may be considered as a new quality indicator.

Time-series analysis methods report graphs of changes in outcome rates over time and may seem particularly promising for monitoring quality indicators. Among these, cumulative sum (CUSUM) charting,<sup>6-11</sup> developed during World War II as a quality control test in munitions production lines,<sup>12</sup> is a visual method that allows to easily establish whether a production process is "in control" or has become "out of control". CUSUM charting has been found effective for measuring and monitoring surgical outcomes,<sup>13-19</sup> yet to our knowledge little attention has been paid to this methodology for monitoring performance in endovascular procedures.

The Vascular Surgery Department of the Hospital del Mar, Barcelona, Spain, has a continuously fed database of diagnostic and interventional procedures done by vascular surgeons in an endovascular suite. The objective of this study was to determine whether CUSUM charts could be used to identify changes in three quality indicator rates (ability to cross the lesion, peri- and post-procedural complications' rate and 30-day patency) in endovascular revascularisation procedures on aorto-iliac, femoropopliteal and renal arterial occlusive disorders over a 6-year period.

### Patients and Methods

Between June 2003 and December 2009, 405 consecutive patients with aorto-iliac ( $n = 131$ , 32.3%), femoropopliteal ( $n = 142$ , 35%) or renal ( $n = 132$ , 32.7%) artery occlusive disorders (stenosis or occlusion) were scheduled for intervention at the endovascular suite of the Hospital del Mar, Barcelona (Spain), equipped with a Siemens AXIOM Artis equipment.

All procedures were performed under local or regional anaesthesia by a senior endovascular expert (F.V.B.) or by other less endovascularly experienced attendant vascular surgeons, or residents, directly supervised by him. By the time the endovascular suite was built (June 2003), the team's accumulated endovascular experience in such territories with a portable C-arm X-ray device in the operating room consisted of 97 aorto-iliac and 55 renal cases. Femoropopliteal endovascular procedures were initiated within the period of study.

For each patient demographic (age and sex) datum, artery occlusive disease location, procedural characteristics (access site, technique and material) and peri- and post-procedural quality indicators (inability to cross the lesion, peri- and post-procedural complications and significant residual stenosis or occlusion at 1 month) were collected from clinical charts and entered into a Statistical Package for Social Sciences (SPSS) database.

### CUSUM charting

CUSUM curve represents the consecutive performance of an individual or a team displayed as a line chart with the X-axis representing the consecutive series of procedures and the Y-axis representing the CUSUM score. Mathematically, the CUSUM score is defined by the cumulative sum of  $X_i - X_0$ , where  $X_i$  represents the success or failure of each consecutive procedure. In our model, a score of '0' for each success and of '1' for the occurrence of a quality indicator (inability to cross the lesion, peri- or post-procedural complication or significant residual stenosis or occlusion at 1 month) were assigned to each endovascular attempt.  $X_0$ , on the other hand, represents the procedural inherent risk, that is, the risk related to the nature of the procedure, which is estimated from published work. A procedural inherent risk ( $X_0$ ) of 0.12 (12%) was thus assumed for both aorto-iliac and femoropopliteal endovascular interventions and of 0.05 (5%) for the endovascular treatment of renal artery stenoses.<sup>20-22</sup>

The basic principle of the CUSUM curve is that of reward or punishment with each consecutive attempt, according to the inherent risk of the procedure. In our model, for example, the occurrence of a quality indicator in each aorto-iliac or femoropopliteal endovascular procedure accounted for an  $X_i - X_0 = (1-0.12) = +0.88$  (upwards) inflection in the curve, whereas each success determined an  $X_i - X_0 = (0-0.12) = -0.12$  (downwards) inflection. In a scenario in which the real procedural risk equals its theoretical risk, for instance, a consolidated procedure without a learning effect at play, downward inflections would compensate upward ones and the CUSUM curve would run roughly parallel to the X-axis, whereas, for any real procedural risk over its inherent risk, the CUSUM curve would move progressively upwards.

Curve upward tendencies may reflect a learning process, case-mix, new indications or changes in the procedure,



among other causes; hence, further CUSUM sub-analyses were done for each territory, taking into consideration only one quality indicator (inability to cross the lesion, peri- or post-procedural complications or significant residual stenosis or occlusion at 1 month). For each of these sub-analyses, one-third of the inherent procedural risk ( $X_0$ ) associated with each territory was assumed.

### Statistical analysis

Statistical comparisons between a team's experience and the ability to improve quality indicators were performed with Fisher's exact test. Cut-off values were chosen according to the points of inflection revealed by the plots. A *p* value of 0.05 or less was considered statistically significant.

### Results

Among the 131 patients (mean age 67.8 years, 93.8% male) scheduled for an aorto-iliac endovascular procedure for stenotic or occlusive disease, 120 angioplasties (117 with stent) were finally performed, thus accounting for a 6.9% rate (nine patients) of uncompleted procedures (inability to cross the lesion). Peri- and post-procedural complications (Table 1) were seen in 19 patients (14.5%) and significant residual stenosis or occlusion at 1 month in one case (0.8%).

Among 142 subjects (mean age 74.1 years, 57.8% male) with femoropopliteal stenosis or occlusions, 127 angioplasties were done, of which 119 were with stent. There was a 10.6% rate (15 patients) of uncompleted procedures (inability to cross the lesion). Peri- or post-procedural complications occurred in 13 patients (9.2%) and significant residual stenosis or occlusion at 1 month in seven cases (4.9%).

Finally, among those 132 patients (mean age 66.9 years, 73.3% male) scheduled for a renal artery intervention, 129 angioplasties, 109 with stent, were performed. Uncompleted procedures accounted for a 2.3% (three cases), peri- or post-procedural complications occurred in 2.3% (three cases) and 1-month patency was 97.7%.

### CUSUM charts

Aorto-iliac CUSUM curves (Fig. 1) showed two upward inflections: one at the beginning related to peri- and post-

procedural complications and another one at the end of the period of study associated with both peri- and post-procedural complications ( $p = 0.002$ ) and inability to cross the lesion ( $p = 0.013$ ).

The femoropopliteal CUSUM general curve (Fig. 2) showed a continuous upward tendency all over the period of study. When specific CUSUM charts were plotted, however, the initial upward tendency was seen to be associated with peri- and post-procedural complications ( $p = 0.038$ ), while the late one was related to inability to cross the occlusive lesion ( $p = 0.004$ ).

Finally, the renal CUSUM curve (Fig. 3) did not show any upward or downward inflection at all over the 6-year period of study. Further, CUSUM sub-analysis curves for each quality indicator did not provide additional valuable information.

### Discussion

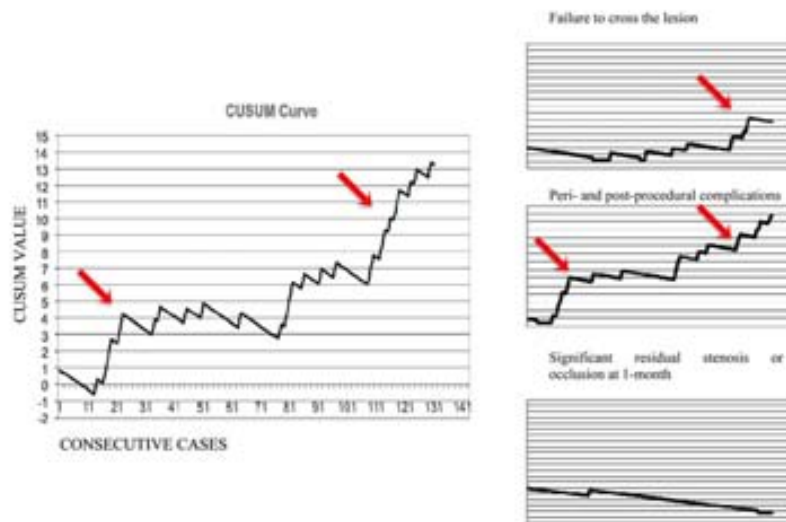
Our study has shown the successful application of a continuously updated, monitoring technique for the evaluation of the performance of endovascular procedures in peripheral arterial occlusive disease. Over the 6-year period of study, several time intervals of lower-than-expected performance were identified by CUSUM curves. Further analyses according to each type of quality indicator determined that both inability to cross the occlusive lesion and peri- or post-procedural complications, but not immediate patency results, were responsible for such upward curve tendencies. These quality indicators can be related to individual or team lack of experience, changes in materials or in the endovascular procedure or to an extension of indications to more complex patients. Further prospective studies are needed to improve our understanding of the underlying causes of downshifts in the performance in novel procedures.

The inclusion of 'inability to cross the lesion' as a quality indicator may be problematic and deserves some comment. Obviously, it may indicate operator's lack of experience, collective uncertainty among vascular specialists or the insufficiencies of existing materials and devices. Yet, sometimes 'inability to cross the lesion' may be also deliberate when the operator decides not to force a guidewire re-entry because a segment of patent artery

**Table 1** Peri- and post- endovascular procedural quality indicators in the population of study.

	Aorto-iliac cases (%)	Femoro-Popliteal cases (%)	Renal cases (%)
Peri- or post-procedural complications			
Perforation	2 (1.5%)		
Dissection	6 (4.6%)	1 (0.7%)	2 (1.6%)
Occlusion	2 (1.5%)	3 (2.1%)	
Pseudoaneurysm	7 (5.3%)	6 (4.2%)	
Vasovagal	1 (0.8%)		
Bleeding		1 (0.7%)	
Anaphylaxis			1 (0.8%)
Death	1 (0.8%)	2 (1.4%)	
Significant residual stenosis or occlusion at 1 month	1 (0.8%)	7 (4.9%)	3 (2.3%)
Failure to cross the lesion	9 (6.9%)	15 (10.6%)	2 (2.3%)



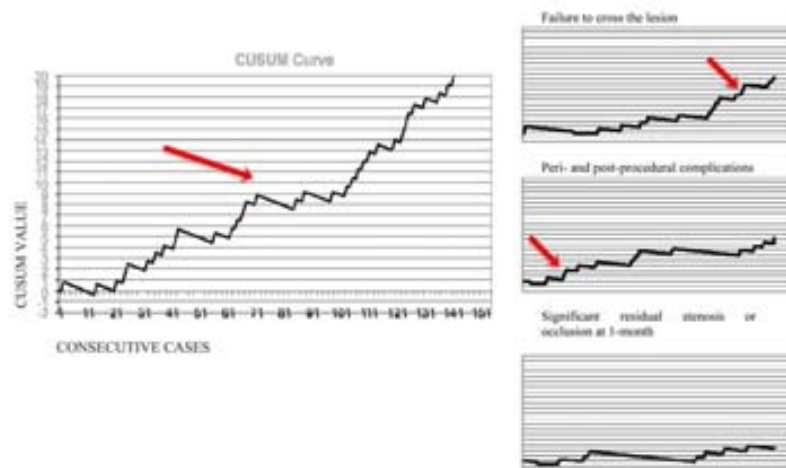


**Figure 1** CUSUM curves of aorto-iliac endovascular interventions: General CUSUM curve shows two upward inflections (arrows) whose cause is revealed by the specific curves resulting from sub-analyses with each quality indicator.

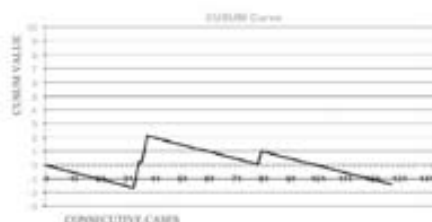
can be compromised and the surgical revascularisation alternative jeopardised, as it is considered, for instance, at our institution. Most of these "unsuccessful" attempts can be done with no or very little harm to the patient at the time of obtaining the angiographic data necessary for surgical planning. However, as the underlying causes of not crossing the lesion, whether deliberate or not, can be

difficult to elucidate in real practice, it makes sense to keep this variable as a quality indicator of endovascular performance.

The knowledge of the inherent risk associated with each type of endovascular procedure, a requisite of the CUSUM methodology, is another problematic issue that deserves additional comments, first, because a procedural risk



**Figure 2** CUSUM curves of femoropopliteal endovascular interventions: General CUSUM curve shows a continuous upward inflection whose cause is revealed by the specific curves resulting from sub-analyses with each quality indicator.



**Figure 3** CUSUM curve of renal endovascular interventions: No up- or downward inflections were seen in the general or specific (not plotted) CUSUM curves thus revealing a steady performance within accepted standards of risk.

Including the inability to cross the lesion, peri- and post-procedural complications and 30-day patency, is seldom reported in the literature. While patency results are universally described, the amount and type of peri- and post-procedural complications are described with great heterogeneity among studies.<sup>23–31</sup> Needless to say that unsuccessful lesion crossings are only reported in some prospective studies with cases collected on an intention-to-treat basis. The inherent risk for each generic type of endovascular procedure was thus extrapolated from literature.<sup>23–22</sup> After viewing our CUSUM curves, however, these inherent risks were found to be appropriate for our analyses of aorto-iliac and renal endovascular cases, but probably were too optimistic for our femoropopliteal cases, in which the CUSUM curve showed a steady upward slope over the whole period of study. CUSUM curves are illustrative of performance when no upward inflections emerge within standard accepted risks or when curve inflections alternate with plateau phases, but are of little value when a steady upward tendency dominates the curve.

The difficulties in choosing an adequate theoretical risk for each CUSUM analysis has been reported to be overcome, not without added complexities, by an adjusted risk associated with the type of procedure and features of the patient.<sup>10,11</sup> Other more simple approaches can be also helpful. For instance, if the assumed risk is first stated at the highest accepted value and the CUSUM curve shows a plateau – thus not illustrative – the risk value can then be moved downwards until curve inflections emerge and further interpretation of changes in performance can be done. A different approach, as it was used in this study, consisted in plotting different CUSUM curves according to each quality indicator, thus helping to understand the underlying causes of performance inflections, as was the case of aorto-iliac and femoropopliteal cases. Renal endovascular CUSUM general and specific curves showed a plateau since the beginning of the study even at minimal assumed risk values. This steady performance within accepted limits can be explained by the predominance of stenotic rather than occlusive lesions and the previous experience of the team in such a standardised and relatively easy procedure.

In summary, CUSUM curves appear to be an important tool for vascular specialists in assessing their endovascular performance using a real-time, simple and visual method adjusted by the inherent risk of the procedure. Curve sub-

analyses according to predefined quality indicators have shown to be useful in appraising the underlying causes of curve upward inflections. Prospective studies are needed to assess the impact of CUSUM monitoring on endovascular outcomes and to fine-tune the causes of any downward trend in performance.

**Conflict of Interest**

None.

**Funding**

None.

**References**

- Burke GL, Arnold AM, Bild DE, Cushman M, Fried LP, Newman A, et al. Factors associated with healthy aging: the cardiovascular health study. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:254–62.
- Espinoza SE, Fried LP. Risk factors for frailty in older adult. *Clin Geriatr* 2007;15:37–44.
- Rollson DB, Majumdar SR, Tsuyuki RT, Tahir A, Rockwood K. Validity and reliability of the Edmonton Frail Scale. *Age Ageing* 2006;35:526–9.
- Oberkofler CE, Stocker R, Raptis DA, Stover JF, Schuepbach RA, Mülhaupt B, et al. Same quality – higher price? The paradox of allocation: the first national single center analysis after the implementation of the new Swiss transplantation law: the ICU view. *Clin Transplant*; 2010 Nov 26. doi:10.1111/j.1399-0012.2010.01364.x.
- Sharples L, Buxton M, Caine N, Cafferty F, Demiris N, Dyer M, et al. Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *Health Technol Assess* 2006;10(48):1–119. III–IV.
- Biau DJ, Resche-Rigon M, Godiris-Petit G, Nizard RS, Porcher R. Quality control of surgical and interventional procedures: a review of the CUSUM. *Qual Saf Health Care* 2007;16:203–7.
- Morrison JB. Putting the learning curve in context. *J Bus Res* 2008. doi:10.1016/j.jbusres.2007.11.009.
- Lewis S. Towards a general theory of indifference to research-based evidence. *J Health Serv Res Policy* 2007;12:166–72.
- Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Assessment of the learning curve in health technologies: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1095–108.
- Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000;12(5):433–8.
- Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;9:494–9.
- Siegmund D. *Sequential analysis, tests and confidence intervals*. New York: Springer; 1985. p.24–30.
- Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, editor. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford Medical Publications; 1987. p. 103–18.
- Colquhoun PHD. CUSUM analysis of a J-pouch surgery reflects no learning curve effects in surgical trials. *Can J Surg* 2008;51: 296–9.
- Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. *Clin Trial* 2004;1:421–7.
- Boukdedid R, Sibony O, Bossu-Salvador C, Oury JF, Alberti C. Monitoring healthcare quality in an obstetrics and gynaecology

- department using a CUSUM chart. *BJOG*; 2010. doi: 10.1111/j.1471-0528.2010.02632.x.
- 17 Saloni MA, Choong YF, Goh PP, Ismail M, Lim TO. CUSUM: a dynamic tool for monitoring competency in cataract surgery performance. *Br J Ophthalmol* 2010;94:445-9.
  - 18 TransAtlantic Intersociety Consensus (TASC). Management of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2000;31:597.
  - 19 TASC Working Group. Endovascular procedures for intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2000;31:597-113.
  - 20 Rholi KS. Percutaneous aortoiliac intervention in vascular disease. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. p. 225-61.
  - 21 Martin EC. Femoropopliteal revascularization. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. p. 262-83.
  - 22 Leertouwer TC, Gusseenhoven EJ, Bosch JL, van Jaarsveld BC, van Dijk LC, Deinum J, Man In't Veld AJ. Stent placement for renal arterial stenosis: where do we stand? A meta-analysis. *Radiology* 2000;216:78-85.
  - 23 Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA, Colapinto RF, Walker PM, Baird RJ, et al. Five-year results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg* 1987; 206:403.
  - 24 Johnston KW. Iliac arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1993;186:207.
  - 25 Rutherford RB. Options in the surgical management of aorto-iliac occlusive disease: a changing perspective. *Cardiovasc Surg* 1999;7:5.
  - 26 Schermerhorn ML, Cronenwett JL, Baldwin JC. Open surgical repair versus endovascular therapy for chronic lower extremity occlusive disease. *Annu Rev Med* 2003;54:269.
  - 27 Ali AT, Modrall JC, Lopez J, Brawley JG, Weilborn MB, Clagett GP, et al. Emerging role of endovascular grafts in complex aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 2003;38:486.
  - 28 Pentecost MJ, Criqui MH, Corros G, Goldstone J, Johnston KW, Martin EC, et al. Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. *Circulation* 1994;89:311-31.
  - 29 Muradin GS, Bosch JL, Stijnen T, Hunink MGM. Balloon dilatation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* 2001;221:137-45.
  - 30 Tegtmeyer CJ, Kellman CD, Ayers C. Percutaneous transluminal angioplasty of the renal artery. Results and long-term follow-up. *Radiology* 1984;153(77):84.
  - 31 Raynaud AC, Beysse BM, Turmel-Rodrigues LE, Pagny JY, Sapoval MR, Gaux JC, et al. Renal artery stent placement: immediate and midterm technical and clinical results. *J Vasc Interv Radiol* 1994;5:849-58.

---

*Annex 2:*

---

Calsina L, Llorc C, Clará A. **CUSUM analysis of brachial artery access for peripheral endovascular interventions.** Int Angiol. 2014;33(5):441-5.



## CUSUM analysis of brachial artery access for peripheral endovascular interventions

L. CALSINA JUSCAFRESA, C. LLORT PONT, A. CLARÁ VELASCO

Vascular Surgery Department, Hospital del Mar, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

**Aim.** Evaluate efficacy and safety of diagnostic and therapeutic endovascular interventions performed through transbrachial approach. Transbrachial artery catheterization has long been considered a secondary access site due to its related complication rate (7-11%). Low-profile and long-delivery endovascular systems, however, are reviving the interest in this approach.

**Methods.** We retrospectively analysed all endovascular interventions attempted through a brachial artery access from 2003 to 2010. Two hundredth thirty seven consecutive patients (mean age 68.5 years, 89.5% male) underwent 168 transbrachial diagnostic (70.9%) and 69 therapeutic procedures (29.1%), characterised by micropuncture access (100%), 4-to-7 Fr sheath delivery systems and final digital compression (100%). CUSUM curves were created to evaluate learning effects and quality of care.

**Results.** All but one procedure were completed according to their scheduled intention. The overall complication rate was 5.5% (5 pseudoaneurysms (2.1%), 4 transient ischemic attack (1.7%), 3 brachial artery thromboses (1.3%) and 1 cardiac tamponade (0.4%). Surgical intervention was required in four of these patients (30.8%). No significant differences were observed according to age or sex. CUSUM curves created at a 2% theoretical risk showed two statistically significant upward inflections: one early in the series associated with diagnostic procedures (P=0.043) and another at the end of the study related to therapeutic interventions (P=0.018).

**Conclusion.** Transbrachial catheterization is an effective and relatively safe access site for endovascular procedures. Its complication rate, although lower than before, still deserve it as a secondary access site. CUSUM curves let identify learning effects in diagnostic and interventional procedures. [Int Angiol 2014;33:441-5]

**Key words:** Learning curve - Brachial artery - Quality of health care.

Transbrachial catheterization has long been considered a secondary access site for endovascular interventions due to its associated complication rates (7-11%),<sup>1-3</sup> which include bleeding,

haematoma, acute ischemia (brachial artery thrombosis), pseudoaneurysms, paresthesias, stroke or cardiac tamponade. This upper extremity approach has thus long been reserved for patients with common femoral or aortoiliac artery occlusions, bypass grafts in the femoral artery, or recent groin surgery or infection.

However, new low-profile and long-delivery endovascular systems, together with the widespread use of micropuncture kits, are reviving the interest in this approach for peripheral interventions. Furthermore, some authors have even proclaimed that an upper extremity approach can be as safe as a femoral catheterization<sup>4, 5</sup> and associated with a shorter hospital stay and a higher patient comfort.

This study evaluated the efficacy and safety of diagnostic and therapeutic endovascular interventions performed by vascular surgeons of the Hospital del Mar (Barcelona, Spain) through a transbrachial approach during a 6-year period and the utility of CUSUM curves to identify learning effects and changes in quality of care.<sup>6</sup>

### Materials and methods

Between 2003 and 2010, all transbrachial endovascular interventions attempted at the endovascular suite of the Hospital del Mar (Barcelona, Spain) were recorded in a continuously fed database. The study was approved by the committee on research ethics at the institution in which the research was conducted and any





?

?

?

TABLE I.—Percutaneous brachial artery access complications.

Complication	Patients (%)	Type of procedure
Pseudoaneurysm	5 (2.1)	Therapeutic/diagnostic
TIA	4 (1.7)	Diagnostic
Brachial artery thrombosis	3 (1.3)	Therapeutic
Cardiac tamponade	1 (0.4)	Diagnostic
Total	13 (5.5)	

informed consent from human subjects was obtained as required.

Two hundred thirty seven consecutive patients (mean age 68.5 years, 89.5% male) underwent 168 diagnostic (70.9%) or 69 aortoiliac/visceral interventional (revascularizations) procedures (29.1%) through a brachial artery access.

The brachial endovascular approach was always chosen as a secondary access site when a femoral puncture was not recommended (aortoiliac or femoral occlusion, recent groin surgery or infection), or when upper extremity access was clinically indicated (caudal renal artery, antegrade iliac recanalization). At that time, right brachial access was preferred for diagnostic procedures because it offered a more ergonomic arrangement in the endovascular suite. Left brachial approach was predominantly indicated in interventional cases allowing access to the descending aorta across the aortic arch with slightly shorter distance to the target lesion.

Puncture was done under local anesthesia below the elbow crease with the forearm in forced hyperextension. Micropuncture kits (Cook) were used in all cases. Delivery sheaths ranged from 4 to 7 Fr according to the type of procedure. In all interventions requiring >4 Fr sheaths systemic heparinization (0.5 mg/kg) was administered. Direct digital compression was done in all cases at the end of the procedure after removing the sheath. No heparin reversal with protamine was required. A compressive bandage was left for 24 hours in all cases.

For each patient demographic data (age and sex), type of intervention, procedural characteristics and complications related to the access site or the navigation through the upper extremity and aortic arch were obtained from clinical charts and entered into a SPSS database. CUSUM charts were created at the literature reported complica-

tion rate and at declining theoretical risks until upward inflections of the curve emerged.<sup>6</sup>

Statistical analysis

Subsequent comparative analyses for complication rate between diagnostic or interventional interventions were performed with Fisher's exact test. Chi-square was used for evaluate the influence of age and sex. A P value of 0.05 or less was considered statistically significant.

Results

All but one procedure were completed according to their scheduled intention (technical success rate of 99.58%). The overall complication rate related to the access site or the navigation through the upper extremity and aortic arch was 5.5% (Table I), including 5 pseudoaneurysms (2.1%), 4 transient ischemic attack (TIA) (1.7%), 3 brachial artery thromboses (1.3%) and 1 cardiac tamponade (0.4%). Pseudoaneurysms were treated by surgical repair (2 cases) or ultrasound-guided compression (3 cases) without further complications. TIAs were managed medically and patients evolved with recovery ad integrum. Brachial occlusions were treated by open repair in two cases and conservatively in 1 case with good clinical result. The cardiac tamponade, due to left coronary artery perforation when attempting to catheterize the aortic arch, was percutaneously drained and the patient recovered after a brief coronary ICU stay. No significant differences were observed according to age or sex.

No significant differences were observed in the complication rate between diagnostic or interventional procedures. However, the type of complication differed between both groups. Complications related to the navigation through the upper extremity or aortic arch (TIA, cardiac tamponade) were more frequent among diagnostic procedures (4.2%). Access site complications were more frequent in interventional procedures (8.7%) but these differences were not statistically significant (P=0.208). All TIAs occurred during or soon after a right brachial artery catheterization. Cardiac tamponade case deserves special mention; initially it was a potentially therapeutic case (antegrade iliac recanalization attempt from left

?

?

?

?

?

?

?

?

?

?

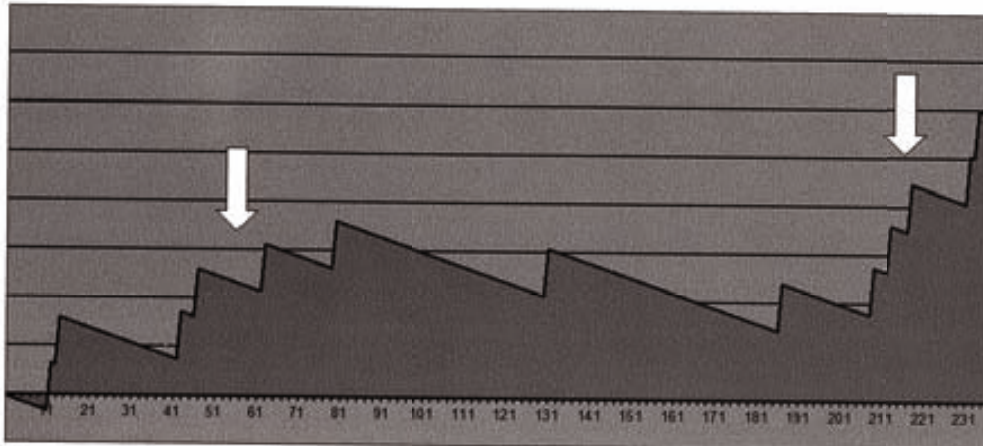


Figure 1.—CUSUM curve of consecutive brachial accesses at a 2% complication theoretical risk. Arrows indicate upward inflections related to learning effect or changes in quality of care.

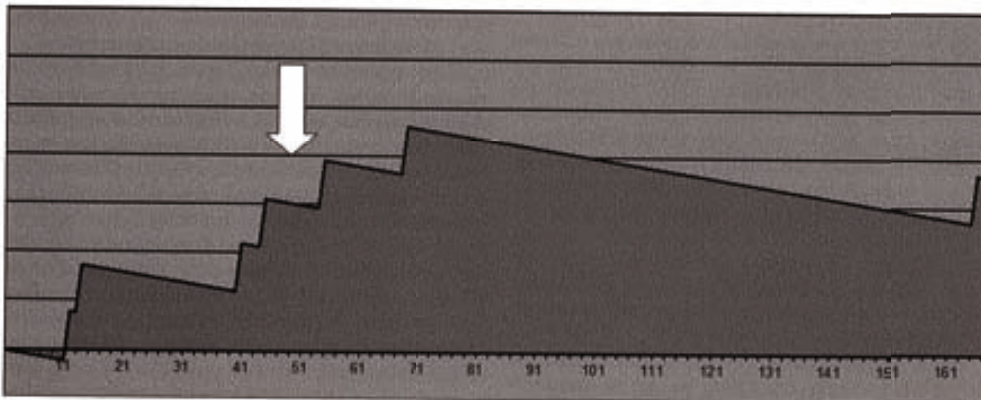


Figure 2.—CUSUM curve of diagnostic angiographies through a brachial access at a 2% theoretical risk showing one early upward inflection (arrow).

brachial approach) but when complication occurs it ended up being a diagnostic procedure.

The CUSUM chart held at the literature reported complication rate (7-11%) did not show any upward inflection. Declining theoretical risks were subsequently used until upward inflections of the CUSUM curve emerged. This occurred at a theoretical risk of procedural complication associated with the transbrachial endovascular procedure of 2%. At this complication rate, CUSUM

curve showed two significant upward inflections throughout the study period (Figure 1): one in the early period and another at the end of the reported experience. CUSUM subanalyses according to the type of intervention (Figure 2) showed that the early upward inflection was associated with diagnostic procedures ( $P=0.043$ ) and ended by the 85th case. On the contrary, the late upward inflection (Figure 3), which started by the 200th case, was related to interventional procedures ( $P=0.018$ ); in

?

?

?

?



2  
2  
2  
2

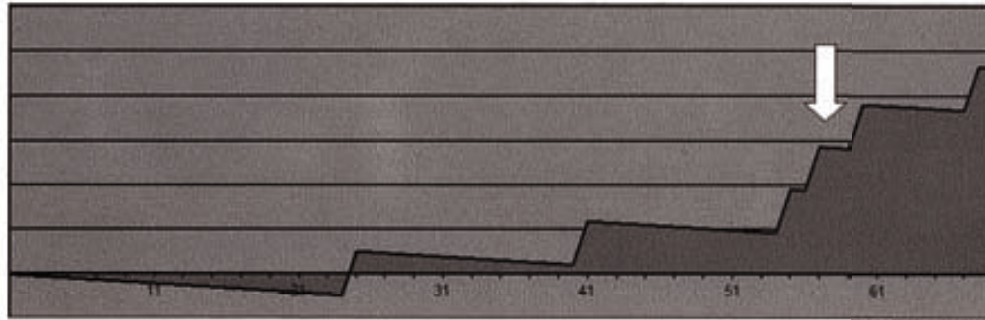


Figure 3.—CUSUM curve of therapeutic interventions through a brachial access at a 2% theoretical risk showing one late upward inflection (arrow).

the majority of these cases systemic heparin was administered and larger sheaths were used.

### Discussion

In our series the brachial artery access allowed all but one endovascular procedures with an acceptable complication rate related to the access site and the navigation through the upper extremity and aortic arch. Our complication rate was 5.5%, lower than that reported previously<sup>1-3</sup> and in accordance with contemporary series (0.5-6%)<sup>7-9</sup>, which could be explained by the use of micropuncture kits and low-profile delivery systems, the widespread administration of systemic heparin in interventional procedures that require larger sheath introducers and the avoidance of the axillary access site.

Some studies have reported differences in the complication rate according to age or gender,<sup>10</sup> or to the intrinsic nature of the endovascular procedure (diagnostic versus interventional), differences that can be attributed to artery diameter, spasm or calcification, or to sheath introducer profiles. In our series we did not find changes in the complication rate as a whole according to these features, although the type and timing of several complications differed between diagnostic and therapeutic procedures. Complications related to the navigation through the upper extremity or aortic arch (TIA) were more frequent among diagnostic procedures and at the beginning of our series, clearly reflecting a learning effect; here is also included the case of cardiac

tamponade (complication due to aortic arch catheterization, as previously mentioned). On the contrary access site complications, probably related to the sheath introducer profile or the administration of systemic heparin, were more frequently observed in interventional procedures, and more frequent at the end of the series.

Most common complications described in previous series include pseudoaneurysms and thrombosis but there is a high variation in their rates of occurrence.<sup>11-13</sup> The pseudoaneurysms rate in our study was 2.1% (5 cases), requiring 2 surgical repairs and 3 ultrasound-guided compressions. We detected 3 brachial artery thrombosis, two of which required emergency surgical correction. Four TIA were detected immediately post-procedure, all cases in angiographies performed through a right brachial puncture, which appears to be associated with an increased risk of cerebrovascular embolization due to the aortic arch trans-navigation. Finally, there was also a case of cardiac tamponade that is a recognised but uncommon complication, worth valued due to its potential severity. We didn't observe arterial dissections or median nerve injury.

This study shows the successful use of the CUSUM technique, a continuous monitoring technique for the evaluation of the performance of consecutive procedures using a real-time, simple and visual method adjusted by the inherent risk of the procedure.<sup>6, 14, 15</sup> The creation of CUSUM curves at a reduced inherent risk (2% in our series) identified upward inflections at the beginning and at the end of this series. Subsequent

2  
2  
2

2

2

2



2  
2  
2  
2

analyses according to the attempted intention of the procedure revealed that the first upward inflection at the beginning was related to diagnostic procedures with complications related to navigation skills, probably reflecting a learning effect. In contrast, the second upward inflection at the end of the series was associated with therapeutic interventions, that is, with local complications probably related to higher-Fr sheath delivery systems or the intentional use of systemic heparin to try to avoid them.

The detection of an important complication rate in diagnostic procedures from right brachial access, although take place in the initial stages, coupled with the emergence of new reliable diagnostic tests (MR and CT-angiography) caused we decided reserve this technique only for therapeutic purpose.

### Conclusions

Brachial approach provides another access site when femoral access is not possible, when it is convenient because of the patient's anatomy or when it is necessary as extra access for complex endovascular procedures. But it should not be still considered as a first choice access. The rate of complications cannot be underestimated and limitations related to the length of delivery systems still exist. The learning curve appears to be short but subsequent complications emerge when wider sheaths for therapeutical interventions are required. Even with the limitations of a retrospective study, has allowed us to see that the transbrachial approach is therefore an effective and relatively safe procedure but should still remain a secondary access site for endovascular interventions.

### References

1. Grollman JH, Marcus R. Transbrachial arteriography: techniques and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1988;11:32-5.
2. Watkinson AF, Hartnell GG. Complications of direct

- brachial artery puncture for arteriography: a comparison of techniques. *Clin Radiol* 1991;44:185-91.
3. Heenan SD, Grubnic S, Buckenham TM, Belli AM. Transbrachial arteriography: indications and complications. *Clin Radiol* 1996;51:205-9.
4. Hildick-Smith DJ, Walsh JT, Lowe MD, Stone DL, Schofield PM, Shapiro LM *et al*. Coronary angiography in the presence of peripheral vascular disease: femoral or brachial/radial approach? *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;49:32-7.
5. Kiemeneij, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:1269-75.
6. Calsina L, Clará A, Vidal-Barraquer F. The Use of the CUSUM Chart Method for Surveillance of Learning Effects and Quality of Care in Endovascular Procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41:679-84.
7. Basche S, Eger C, Aschenbach R. Transbrachial angiography: an effective and safe approach. *Vasa* 2004;33:231-4.
8. Basche S, Eger, Aschenbach R. The brachial artery as approach for catheter interventions - indications, results, complications. *Vasa* 2004;33:235-8.
9. Alvarez-Tostado JA, Moise MA, Bena JF, Pavkov MI, Greenberg RK, Clair DG *et al*. The brachial artery: a critical access for endovascular procedures. *J Vasc Surg* 2009;49:378-85; discussion 385.
10. Applegate RJ, Sacrinty MT, Kutcher MA, Baki TT, Gandhi SK, Kahl FR *et al*. Vascular complications in women after catheterization and percutaneous coronary intervention 1998-2005. *J Invasive Cardiol* 2007;19:369-74.
11. Armstrong PJ, Han DC, Baxter JA, Elmore JR, Franklin DP. Complication rates of percutaneous brachial artery access in peripheral vascular angiography. *Ann Vasc Surg* 2003;17:107-10.
12. Baudouin CJ, Belli AM, Peck R, Cumberland DC. The complications of high brachial artery puncture. *Clin Radiol* 1990;42:277-80.
13. Grollman JH, Marcus R. Transbrachial arteriography: techniques and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1988;11:32-5.
14. Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000;12:433-8.
15. Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;9:494-9.

*Conflicts of interest.*—The authors certify that there is no conflict of interest with any financial organization regarding the material discussed in the manuscript.

Received on November 15, 2013; accepted for publication on January 8, 2014.

Correspondence to: Laura Calsina Juscafresa MD, Vascular Surgery Department, Hospital del Mar, Passeig Marítim 25-29, 08003 Barcelona, Spain.  
E-mail: lauracalsina@gmail.com

2

2

2