

IMPACTO DEL SEGUIMIENTO DE ENFERMERÍA EN LA CONSULTA DE HEMODINÁMICA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A TIEMPOS Y DOSIS DE RADIACIÓN ELEVADOS

El uso de radiación en procedimientos médicos como la cardiología intervencionista es habitual y cada vez es mayor la complejidad de dichos procedimientos y su duración¹, por ello los pacientes se exponen a mayor dosis acumulativa de radiación enfrentándose a posibles efectos negativos para su salud². Los daños que puede causar la radiación ionizante en los órganos y tejidos dependen de la dosis recibida, del tiempo de exposición y la sensibilidad de cada órgano y/o tejido³.

Los efectos adversos por radiación se clasifican en deterministas y estocásticos. En cuanto a los daños deterministas, su gravedad aumenta de manera proporcional con la dosis de radiación utilizada, existiendo un umbral para la aparición del efecto. A nivel cutáneo, se manifiestan alteraciones desde eritema hasta la ulceración crónica⁴.

La bibliografía establece los umbrales en 5 Gy (Gray) para el KA (Kerma de Aire), 500 Gy·cm² para el Producto de Área, 3 Gy para la dosis máxima en la piel y 60 minutos de fluoroscopia⁵⁻⁶.

La radiación utilizada en los procedimientos de la cardiología intervencionista depende de la complejidad y la duración del procedimiento. Sin embargo, diferentes estudios están de acuerdo en que en muchos de los casos se exceden los umbrales establecidos. Lefèvre et al. muestran en su estudio realizado en 2022 que el KA fue superior a 3 Gy en el 28% de los casos y superior a 5 Gy en el 11% de los casos⁵. A su vez, Christakopoulos et al. establecen que aproximadamente 1 de cada 3 pacientes sometidos a ICP por oclusión crónica total (OCT) recibe una dosis alta de radiación KA (> 4.8 Gy)⁷. Por lo que, en casos desafiantes de OCT, la dosis acumulativa de radiación puede alcanzar hasta 10 Gray² o incluso hasta 14 Gy⁸. En nuestro centro los pacientes que superan los 60 minutos de fluoroscopia son el 0.76%, 3 grey el 4,4% y 5 grey el 5,2% de los pacientes atendidos.

El presente estudio se centra en los efectos cutáneos que los pacientes pueden manifestar daños tanto a corto plazo como a largo plazo. En primer lugar, entre las primeras 48h hasta las 5 primeras semanas, se describen lesiones cutáneas con eritema, edema y descamación de la piel^{6,9}. Además, los

folículos pilosos son radiosensibles por lo que de manera temprana se manifiesta alopecia temporal (3Gy-5Gy) o permanente (>7Gy) según la dosis a la que se haya expuesto la zona irradiada ⁴. De manera tardía, a partir de las 6 semanas hasta incluso años después de la exposición, se presentan reacciones más graves que corresponden con la aplicación de dosis más altas de radiación, por encima de 10 Gy. Los tejidos afectados sufren atrofia dérmica, dermatitis crónica (también llamada radiodermatitis), teleangiectasia, ulceración secundaria y necrosis ^{4,6}.

La dermatitis crónica por radiación inducida por fluoroscopia se documenta como un evento poco común, sufre un infradiagnóstico como consecuencia de sus síntomas variados y aparición tardía, generalmente de meses a años después de la exposición a la radiación ⁶. Esto es debido a la lenta regeneración de los componentes celulares e intercelulares de la dermis ⁴.

La bibliografía concluye que la educación del paciente y un seguimiento del estado cutáneo después del procedimiento deberían ser obligatorios en grupos de alto riesgo. La calidad de vida de las personas tratadas por procedimientos intervencionistas complejos se ve afectada de manera considerable debido a las complicaciones que estas lesiones pueden desarrollar como infecciones, ulceración con necesidad de intervención quirúrgica en algunos casos para su tratamiento e incluso necrosis ¹⁰. En el momento que la dosis supere el umbral (3 Gy), el paciente debe ser informado sobre posibles alteraciones cutáneas y es conveniente establecer un plan de seguimiento ^{6,11}.

En un estudio realizado de manera retrospectiva sobre angioplastias de oclusiones crónicas totales (OCT) en nuestro servicio, pudimos observar que un porcentaje muy bajo de pacientes presentaba algún tipo de lesión que podría ser causada por la radiación pero que debido a su diseño retrospectivo no se pudo concluir como tal. Además, al revisar las dosis de radiación y los tiempos de exposición, no siempre los valores más elevados se correspondían con OCT, con lo que en este estudio hemos decidido incluir todos los pacientes independientemente del procedimiento. Por todo ello, consideramos necesario la implantación de un seguimiento de estos pacientes por parte del personal de enfermería de hemodinámica para una detección precoz de las lesiones y una adecuada calidad de vida de los pacientes.

HIPÓTESIS

H₀. Hipótesis nula: el seguimiento por parte de enfermería de los pacientes a los que se les realizan estudios en la sala de hemodinámica de un hospital de nivel III con radiaciones superiores a 3 Gy o 60 minutos no disminuye las complicaciones y mejora la calidad de vida.

H₁. Hipótesis alternativa: el seguimiento por parte de enfermería de los pacientes a los que se les realizan estudios en la sala de hemodinámica de un hospital de nivel III con radiaciones superiores a 3 Gy o 60 minutos disminuye las complicaciones y mejora la calidad de vida.

OBJETIVO GENERAL

Analizar si un seguimiento de enfermería de los pacientes a los que se les realizan estudios en la sala de hemodinámica de un hospital de nivel III con radiaciones superiores a 3 Gy o 60 minutos disminuye las complicaciones y mejora la calidad de vida.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer el número de pacientes en los que se exceden los umbrales establecidos.
- Determinar cuáles son los procedimientos con mayor dosis de radiación y tiempo de exposición.
- Identificar las lesiones secundarias a la radiación.
- Valorar la calidad de vida de estos pacientes al año de la realización del procedimiento.
- Evaluar la satisfacción percibida por los pacientes durante el seguimiento de enfermería.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño del estudio:

Se trata de un estudio analítico de casos y controles ambispectivo. Los pacientes estudiados de manera retrospectiva serán el grupo “casos” y tras la exposición al evento, en este caso al seguimiento de enfermería, se desarrollará el grupo “controles”. Ambos grupos van a provenir de la misma población,

pacientes a los que se realiza un procedimiento intervencionista en la sala de hemodinámica que supere los 3 Gy o los 60 minutos de exposición.

Se estudiará de manera retrospectiva a los pacientes que superaran los umbrales de radiación desde el 1 de enero de 2024 al 31 de diciembre de 2024. De manera prospectiva el estudio se realizará desde el 1 de enero de 2025 hasta el 31 de diciembre de 2025.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Procedimientos con registros de radiación superiores de a 3 Gy.
- Procedimientos con tiempo de exposición a la radiación superior a 60 minutos.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado (en el caso del grupo control).

Criterios exclusión:

- Pacientes con supervivencia menor a 6 meses tras el procedimiento.
- Pacientes que no quieran recibir llamadas telefónicas.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado (en el caso del grupo control).

Población de estudio:

Serán todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Se incluirán todos, debido a que la incidencia del fenómeno a estudio no es elevada en nuestro centro. Durante el año 2023 se realizaron 4301 procedimientos de hemodinámica y se espera que el número de los mismo continúe la tendencia al alza de los últimos años. Si nos centramos en los porcentajes de pacientes con más de 60 minutos de exposición que suponían el 0,76% de los pacientes y los de más de 3 grey el 4,4%, teniendo en cuenta que algunos pacientes cumplirán ambos criterios, podemos calcular una muestra de al menos 190 pacientes por grupo de estudio.

Variabes del estudio:

- Edad: expresada en años.
- Sexo: masculino, femenino, no binario.
- IMC: expresada de manera numérica, y agrupada posteriormente por categorías (bajopeso, normopeso, sobrepeso, obesidad tipo I, II, III).
- Enfermedades de la piel o del tejido conectivo: Esclerodermia, lupus, psoriasis, otros.
- Antecedentes cardiovasculares.
- Grupo de estudio: casos y controles.
- Tipo de procedimiento: coronariografía, angioplastia, implante válvula aórtica transcáteter, otros.
- Tiempo de exposición.
- Radiación durante el procedimiento medida en Kerma de aire: expresada en Greys.
- Si angioplastia:
 - Vaso afectado: coronaria derecha, descendente anterior, circunfleja o multivaso.
 - Obstrucción total crónica: si/no.
Si obstrucción crónica:
 - Vía de acceso: retrógrada, anterógrada o ambas.
 - Complejidad según “J-CTO score”: fácil, intermedia, difícil, muy difícil.
- Desarrollo de lesión: si/no. Medido en cada control de seguimiento.
- Temporalidad del diagnóstico de la lesión: expresado en días.
- Clasificación en la Escala FEDPALLA: grado I, II, III o IV.
- Encuesta de satisfacción: se realizarán tres preguntas tipo Likert, relacionadas con la asistencia.
 - ¿Qué grado de satisfacción presenta con el seguimiento de su proceso por parte del personal de enfermería?
 - ¿Qué grado de satisfacción presenta con el trato recibido por parte de los profesionales de enfermería que han realizado su seguimiento?

- ¿Qué grado de incomodidad le ha causado el seguimiento de su proceso?

Desarrollo del estudio:

El grupo de casos será analizado de manera retrospectiva mediante la revisión de historias clínicas.

El grupo de controles el estudio se realizará de manera prospectiva, comenzando al alta médica del paciente en el que se incluirán las recomendaciones necesarias para el cuidado de la piel y la detección precoz de las lesiones previamente explicadas por los investigadores. La primera llamada se realizará a las 48 horas post alta hospitalaria donde se confirmará la comprensión de autocuidado de la piel y valoración del estado de la misma. Durante las primeras seis semanas post intervención, se llamará al paciente una vez por semana con intención de identificar las lesiones a corto plazo; y a partir de ese momento, el seguimiento telefónico será una vez al mes hasta cumplir los seis meses tras la realización del procedimiento. El seguimiento concluirá con una visita presencial al año, en la que se entregará la encuesta de satisfacción, que será anónima y el paciente entregará en la secretaria del servicio. Aquellos pacientes que presenten la lesión se citarán de forma presencial para proporcionar tratamiento específico.

Además el paciente dispondrá de un número de teléfono para dirigirse a los investigadores en caso de detectar una lesión en el periodo entre seguimientos o tener la necesidad de resolver alguna duda sobre el proceso o el estudio.

PLAN DE ANÁLISIS

Las variables de datos serán recogidas en una base de datos tipo excell. Se realizará un análisis descriptivo de las variables expresando las cualitativas como frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas como media y desviación estándar.

Posteriormente se realizará un análisis bivariante estudiando las variables cuantitativas mediante el test T de Student para muestras independientes o el test de Wilcoxon, dependiendo de la verificación o no de la hipótesis de normalidad. Las variables cualitativas serán analizadas mediante Chi-cuadrado

de Person o el estadístico de Fisher cuando la frecuencia esperada sea menor de 5 para determinar si hay asociación entre exposición y resultado. Se calcularán las medidas de asociación como el odds ratio y su intervalo de confianza, y se construirán modelos de regresión logística univariante y multivariante para conocer si existen diferencias entre ambos grupos.

El nivel de significación empleado será de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizará mediante el programa RStudio v. 2024.09.0.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio cumplirá minuciosamente con las recomendaciones éticas y legales según la normativa vigente que compete a España y Europa respecto a la elaboración de estudios con seres humanos. Se desarrollará de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS), las guías de calidad de la práctica clínica y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Este estudio queda exento de consentimiento informado para su parte retrospectiva, a los pacientes estudiados de manera prospectiva se les entregará hoja de información del proceso y se procederá a su explicación y confirmación su comprensión por el interesado previo a la firma del consentimiento informado. En todo caso se respetará la confidencialidad de los datos. Este estudio cuenta con la aprobación del comité de ética y la gerencia del centro correspondiente.

SESGOS Y LIMITACIONES

Durante la realización de este estudio se podrá producir un error aleatorio debido al azar que se intentará corregir disminuyendo la probabilidad de cometer errores de tipo I y II, al fijar el nivel de confianza (95%) y una potencia estadística adecuada. El sesgo de selección se intentará evitar creando el grupo de pacientes a partir de los registros de radiación del servicio. En el grupo control podrá existir un sesgo de complacencia ya que el paciente puede verse influido por el entrevistador, para evitarlo se avisará a los pacientes de este. Los errores de medición en la clasificación de las lesiones

se subsanarán con un valoración y registro exhaustivo por parte de los investigadores mediante el uso de escalas validadas, y la derivación al especialista para emisión de informe. El sesgo de confusión se contralará mediante análisis multivalente de las variables confusoras. Podrá existir una pérdida de casos debido a la temporalidad del seguimiento por abandono o fallecimiento. Podrán existir pérdida de datos por un inadecuado registro de los datos en la historia clínica del grupo de casos estudiado de manera retrospectiva.

BIBLIOGRAFIA

1. Feghali JA, Delépierre J, Belac OC, Dabin J, Deleu M, De Monte F, et al. Establishing a priori and a posteriori predictive models to assess patients' peak skin dose in interventional cardiology. Part 2: results of the VERIDIC project. *Acta Radiol.* 2023;64(1):125-38. doi: 10.1177/02841851211062089
2. Ison GR, Allahwala U, Weaver JC. Radiation Management in Coronary Angiography: Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Occlusion at the Frontier. *Heart Lung Circ.* 2019;28(10):1501-9. doi: 10.1016/j.hlc.2019.05.004.
3. Organización Mundial de la Salud. RADIACIÓN [Internet]. 2023. [citado 2 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-and-health-effects>
4. Puerta-Ortiz JA, Morales-Aramburo J. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes. *2020;27(1):61-71.* doi: 10.1016/j.rccar.2020.01.005
5. Lefèvre T, Mangiameli A, Hovasse T, Louvard Y, Benamer H, Garot P, et al. On-line estimated peak skin dose during percutaneous coronary intervention for chronic total occlusion using new patient dose mapping technology. *Arch Cardiovasc Dis.* 2022;115(8-9):436-47. doi: 10.1016/j.acvd.2022.04.010
6. Cheng TT, Yang HJ. Chronic radiation dermatitis induced by cardiac catheterization: a case report and literature review. *Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat.* 2022;31(4):147-49.
7. Christakopoulos GE, Christopoulos G, Karpaliotis D, Alaswad K, Yeh RW, Jaffer FA, et al. Predictors of Excess Patient Radiation Exposure During Chronic Total Occlusion Coronary Intervention: Insights From a Contemporary Multicentre Registry. *Can J Cardiol.* 2017;33(4):478-84. doi: 10.1016/j.cjca.2016.11.002
8. Tesselaar E, Macková P, Pagonis C, Saers S, Ahle M, Sandborg M. Measurement of skin dose and radiation-induced changes in skin microcirculation in chronic total occlusion

- percutaneous cardiac interventions (CTO-PCI). *Radiat Prot Dosimetry*. 2021;195(3-4):257-63. doi: 10.1093/rpd/ncab024.
9. Pavlidis AN, Jones DA, Sirker A, Mathur A, Smith EJ. Reducing radiation in chronic total occlusion percutaneous coronary interventions. *Curr Cardiol Rev*. 2016;12(1):12-7. doi: 10.2174/1573403x11666150407110849
 10. Wei KC, Yang KC, Mar GY, Chen LW, Wu CS, Lai CC, et al. STROBE--Radiation Ulcer: An Overlooked Complication of Fluoroscopic Intervention: A Cross-Sectional Study. *Medicine*. 2015;94(48):e2178. doi: 10.1097/MD.0000000000002178.
 11. Kalyanasundaram A, Lombardi WL. Complications of recanalization of chronic total occlusion. *Curr Cardiol Rev*. 2015;11(4):305-13. doi: 10.2174/1573403X11666150909105725.