

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGIAS EN SALUD

**Riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos
cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad
de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia durante el
período julio del 2013 a julio del 2014.**

Tesis para optar al grado de Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y
Terapéutica

Proponentes:

Yajaira Castro Sancho

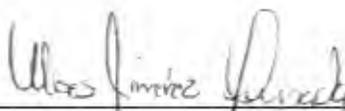
Raquel Vargas Chaves

Setiembre 2015

Este Trabajo Final de Graduación fue aceptado por la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado de licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, el día 10 de setiembre del 2015.



M.Sc. Xinia Alvarado Zeledón
Presidenta



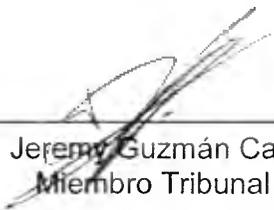
M.Sc. Ulises Jiménez Quesada
Director



M.Sc. César Alfaro Redondo
Miembro Tribunal



Licda. Karla Calvo Montero
Miembro Tribunal



Lic. Jeremy Guzmán Campos
Miembro Tribunal

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a mis padres, por toda su vida de buenos ejemplos, de apoyo y amor incondicionales. A mi hermana Ade y mi sobrino Fabi, completan mi alegría. Mi familia es el sostén de mi existencia.

A mi abuelita Chavela, mi amiga, mi cómplice; su guía y su luz eternamente están presentes. Para mi padrino Jorge por mostrarme la mayor lección de lucha y valentía. Sus enseñanzas y recuerdos siempre serán parte de mí.

Al director y lectores de esta tesis, a César por sus ánimos y soporte continuo y desinteresado en este proceso. Especialmente a Raquel, su constancia, empuje, fuerza y apoyo fueron esenciales para concluir esta meta juntas.

Yajaira Castro

Primero quiero agradecer a Dios, quién supo darme fuerzas para seguir adelante, sin Él, hubiera sido imposible encarar las adversidades y conseguir mis objetivos.

A mis papás, que me dieron todo; consejos, valores, amor, son el mejor ejemplo y motivación. A mis hermanos y sobrinitos, pilar en mi vida.

A mi esposo, Guillermo por su apoyo y comprensión en todo momento y a mi bebé José Daniel.

Al director de tesis y lectores, especialmente a César Alfaro. Y también a mi compañera de tesis Yahaira, por la perseverancia, después de tantos años.

Raquel Vargas.

INDICE GENERAL

CAPITULO I	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 Planteamiento del problema	5
1.2 Objetivos	11
1.3 Justificación	12
CAPITULO II	14
MARCO CONCEPTUAL.....	14
2.1 Determinantes epidemiológicos de la enfermedad coronaria	14
2.2 Enfermedad Arterial Coronaria.....	18
2.3 Métodos Terapéuticos.....	20
2.4 Equipamiento radiológico.....	23
2.5 Antecedentes de accidentes radiológicos en salas de Hemodinamia.....	27
2.6 Dosis	28
2.7 Radioprotección	31
2.8 Los efectos de la radiación sobre los organismos vivos	32
2.9 Principios de la Protección Radiológica	35
2.10 Niveles de referencia de dosis	35
CAPITULO III	39
MARCO METODOLOGICO	39
3.1 Descripción general de la estrategia metodológica.....	39
3.2 Definición del tipo de estudio	39
3.3 Espacio y tiempo.....	40
3.4 Unidad de análisis.....	40
3.5 Población	40
3.6 Definición y operacionalización de las variables del estudio.....	42

3.7 Procedimientos de recolección de datos.....	42
3.8 Procedimientos y técnicas de análisis de datos y presentación de la información	43
3.9 Consideraciones Éticas.....	44
3.10 Consentimiento informado	44
CAPITULO IV	47
ANALISIS DE RESULTADOS	47
4.1 Caracterización de los aspectos sociodemográficos.....	47
4.1.1 Edad y Sexo.....	47
4.1.2. Factores de Riesgo.....	51
4.1.3 Población según lugar de procedencia	54
4.1.4 Población según servicio de procedencia	57
4.2 Estudio de Producto Dosis Área de los procedimientos cardiológicos invasivos.	62
CAPITULO V	69
PROPUESTA DE PLAN DE ACCION	69
5.1 Aspectos de justificación de la propuesta	69
5.2 Descripción del proceso de atención que reciben los usuarios del servicio de Hemodinamia.....	70
5.3 Acciones sugeridas de garantía de calidad de los procedimientos cardiológicos invasivos	73
5.4 Recomendaciones para optimizar la administración de la radiación a los usuarios	75
CAPITULO VI.....	79
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	79
6.1 Conclusiones.....	79

6.2 Recomendaciones.....	83
BIBLIOGRAFIA	87
ANEXOS	96

Índice de Figuras

Figura 1. Sistema de adquisición Artis Zee.	24
Figura 2. Imagen rotacional de Arteria Vertebral Derecha.	25
Figura 3. Análisis vascular cuantitativo de arteria coronaria izquierda.	26
Figura 4. Proceso de atención del usuario del servicio de Hemodinamia	71

Índice de Tablas

Tabla 1. Costa Rica: Proyecciones de la población por sexo, 2015-2025.	50
Tabla 2. Factores de riesgo por sexo de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.	52
Tabla 3. Presencia de factores de riesgo asociados a la EAC, en procedimientos cardiológicos invasivos, período julio 2013 a julio 2014.	54
Tabla 4. Lugar de residencia de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.	56
Tabla 5. Servicio de procedencia de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.	58
Tabla 6. Dosis suministrada a usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.	65
Tabla 7. Comparación de los resultados de éste estudio, con otros estudios de angiografía coronaria.	66
Tabla 8. Comparación de los resultados de éste estudio, con otros estudios de angioplastía coronaria.	67

Índice de Gráficos

Gráfico 1 . Porcentaje de personas que recibieron procedimientos cardiológicos invasivos según sexo, período julio 2013 a julio 2014.....	48
Gráfico 2 . Edad y sexo de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.	49
Gráfico 3 . Distribución por objetivo de intervención los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.	62
Gráfico 4 . Porcentaje de usuarios con dosis superior y permitida por OIEA según tipo de estudio realizado. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.	63

Abreviaturas:

- AC: Angiografía Coronaria.
- ACTP: Angiografía Coronaria Terapéutica Percutánea.
- ACX: arteria circunfleja.
- ADA: arteria descendente anterior.
- CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.
- CE: Comisión Europea.
- CI: Cardiología Invasiva.
- DM: Diabetes mellitus.
- EAC: Enfermedad Arterial Coronaria.
- FDA: Food and Drug Administration.
- GC: Garantía de Calidad.
- Gy*cm²: Gray por centímetro al cuadrado.
- H.R.A.C.G: Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.
- HM: Hospital México.
- HPA: Health Protection Agency.
- HSJD: Hospital San Juan de Dios.
- HTA: Hipertensión arterial.
- ICRP: Comisión Internacional de Protección Radiológica.
- KERMA: kinetic energy released in material.
- MS: Ministerio de Salud.
- NDR: Niveles de Dosis de Referencia.
- OIEA: Organización Internacional de Energía Atómica.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- PDA: Producto dosis área.
- PR: Protección Radiológica.
- RI: radiaciones ionizantes.
- SOLACI: Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista.
- SV: sievert.
- UNSCEAR: Comité de la Naciones Unidas de los Efectos Atómicos de la Radiación.
- UTLE: Unidad Técnica de Lista de Espera.

RESUMEN.

Castro, S.Y, Vargas, C.R, *Riesgos de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia durante el período julio del 2013 a julio del 2014.*

Director de Tesis: M.Sc. Ulises Jiménez Quesada.

Palabras claves: Cardiología Invasiva, Angiografía Coronaria, Angioplastía Coronaria. Producto Dosis Área.

La presente investigación se fundamentó en estimar el riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.

Para ello, fue necesario comparar el Producto Dosis Área, durante los procedimientos cardiológicos con los niveles de referencia establecidos por la OIEA, posteriormente se relacionaron éstos valores con las principales aspectos sociodemográficos.

El estudio se basó en una investigación de tipo observacional, descriptivo y se ejecutó transversalmente, mediante un enfoque cuantitativo, en donde se estudiaron todos aquellos usuarios que se hubiesen realizado el estudio de angiografía coronaria y angioplastía coronaria y quienes a su vez hayan sido sometidos a la angiografía coronaria durante el período julio del 2013 a julio del 2014.

De acuerdo al análisis de las bases de datos de la Unidad de Hemodinamia, se determinó que un total de 1165 usuarios, 758 eran del sexo masculino y 407 mujeres, con promedio de 63,6 años de edad.

Los factores de riesgo asociados a la enfermedad coronaria, la HTA fue el factor con mayor prevalencia, seguido de la EAC, dislipidemia, diabetes, hábito del cigarrillo e ICC. La HTA, se presentó con mayor frecuencia en los dos grupos para ambos sexos, con predominio del sexo masculino, constituyendo el 58.6% del total, en el sexo femenino se presentaron los casos con la misma tendencia en relación con los grupos etarios.

La prevalencia más alta por provincia de residencia es San José y en segundo lugar Cartago, seguido de Limón. En tanto que los valores más bajos correspondieron a las poblaciones de Guanacaste, Puntarenas, Heredia y Alajuela.

En lo referente a los servicios de procedencia existen tres grandes bloques, la mayoría 35,9 %, la conforman los usuarios del Servicio de Consulta Externa, 32,3% son pertenecientes a hospitalización y 31,8% son del Servicio de Emergencias

En 290 usuarios, que se realizaron estudios de angiografía coronaria y en 250 que se realizaron angioplastia coronaria, se utilizaron dosis por encima de lo establecido como nivel de referencia de dosis, de la Organización Internacional de Energía Atómica. A partir del anterior se diseñó una propuesta de plan de acción, para el seguimiento de los y las usuarias.

CAPITULO I INTRODUCCIÓN

La presente propuesta de investigación, plantea el estudio de riesgos ante la exposición de dosis de radiación, en procedimientos cardiológicos invasivos realizados en el Angiógrafo Artis Zee, de la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia (H.R.A.C.G), haciendo énfasis al análisis de los Niveles de Dosis de Referencia (NDR), propuestos por la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), durante el período de julio 2013 a julio del 2014.

La Cardiología Invasiva (CI) abarca dos procedimientos principalmente: la Angiografía Coronaria (AC) y Angiografía Coronaria Terapéutica Percutánea (ACTP). La AC consiste en la inyección selectiva de medios de contraste en las arterias coronarias, mediante la colocación de un catéter en las arterias coronarias derecha e izquierda, se realiza bajo control radiológico y el medio contraste se inyecta durante el registro de la imagen radiográfica. La ACTP, consiste en dilatar un vaso sanguíneo mediante el inflado de un catéter balón, con el objetivo de mejorar el flujo coronario y disminuir la isquemia miocárdica (1). En los últimos treinta años se ha incrementado la cantidad de procedimientos que emplean fluoroscopia en el mundo, siendo los procedimientos de intervencionismo cardiológico (IC) uno de los principales responsables del mayor aporte de radiación ionizante artificial a la población mundial (2). Durante los procedimientos suele utilizarse fluoroscopia por prolongados periodos de tiempo y se generan un elevado número de imágenes, lo que puede traducirse en altas dosis de radiación a la persona usuaria y para el personal en salud (3).

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) (4), indica que cualquier exposición médica a las radiaciones ionizantes debe ser justificada, esto quiere decir que el beneficio debe ser mayor que el riesgo derivado a la exposición de la radiación y optimizada, ya que la dosis de radiación debe ser la menor posible, para obtener imágenes de calidad suficiente.

Los NDR son magnitudes medibles, por encima de los cuales se debe tomar una acción o decisión específica, por lo que debería existir una revisión de los procedimientos y del equipamiento para determinar si la protección ha sido efectiva, en caso contrario tomar medidas destinadas a la reducción de las dosis (5).

En el H.D.R.A.C.G, se cuenta, desde junio de 2009, con un angiógrafo Artis Zee, de la empresa Siemens, para el manejo de las enfermedades coronarias, el cual permite efectuar diversos estudios diagnósticos y terapéuticos; además posee instalada, una cámara de ionización que proporciona el PDA.

El interés de realizar la presente investigación, es utilizar los datos disponibles de dosis de radiación administradas a las y los usuarios, durante los procedimientos de CI, que almacenan los profesionales en Imagenología, para posteriormente diseñar una propuesta de plan de acción susceptible de ser implementado por la Unidad de Hemodinamia que dé seguimiento de los y las usuarias en aquellos casos, que se exceda el PDA establecido.

A la fecha, no se han encontrado publicaciones científicas que hayan medido los factores de riesgo asociados con los procedimientos intervencionistas con fluoroscopia utilizados en pacientes con enfermedades cardiovasculares atendidos en Costa Rica (6). Esto permitiría identificar la cantidad de usuarios que se han realizado AC y ACTP durante el período seleccionado, cuántas de ellas superan los NDR, así como los factores de riesgo y características socio demográficas asociadas.

El campo de la Imagenología está dedicado al estudio, producción e innovación de imágenes con fines diagnósticos y terapéuticos, por lo que en el ámbito profesional, el interés se basó en la importancia de analizar la adecuada implementación de los principios de protección radiológica, que garantizan el óptimo manejo de la radiación en el campo de salud, y que justifican las dosis administradas en CI.

Se realizó un análisis retrospectivo de los datos de estos usuarios en dos documentos diseñados para este fin: 1. Matriz de recolección de datos de

características sociodemográficas; a partir de distintas fuentes de información como lo son las bases de datos suministradas por la Unidad de Hemodinamia y 2. Matriz de recolección de datos de dosis con información extraída de los reportes de cada estudio cardiológico invasivos. La información hallada en cada una, se registró de manera confidencial, lo que permitió la clasificación de los usuarios que iban a ser analizados para la obtención de los resultados.

Durante la investigación uno de los obstáculos que se presentó, fue la no existencia, en algunos casos, del informe de dosis administrada en el reporte del procedimiento, ya fuese por error del sistema computarizado u olvido involuntario del personal en el momento de llenar la base de información de los usuarios; por lo que dichos casos fueron omitidos.

De manera general, como objetivo principal la investigación, se encuentra basada en el análisis de los riesgos de exposición radiológica asociados a los procedimientos cardiológicos invasivos. Como objetivos específicos se establecen las características de los aspectos sociodemográficos y factores de riesgo de los usuarios sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos, además de los riesgos ante la exposición radiológica, una comparación del Producto Dosis Área que reciben los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados en la Unidad de Hemodinamia con los mismos niveles de referencia establecidos por la OIEA y por último la formulación de algunas recomendaciones que contribuyan con el fortalecimiento de la protección radiológica durante los procedimientos de CI en la Unidad de Hemodinamia.

La investigación consta de seis capítulos: un primer capítulo que comprende las secciones introductorias, en las cuales se describe la problemática en cuestión, el fin por el cual la investigación se desarrolló y las razones que motivaron a su realización.

El segundo capítulo, muestra el marco teórico que sustentó el estudio de dicha temática, proporcionando una visión más amplia de la enfermedad coronaria, el

campo de la Cardiología Invasiva, así como de los criterios de Niveles de Dosis de Referencia y Protección Radiológica.

Un tercer capítulo, el cual describe la metodología utilizada para cumplir con los objetivos de la investigación, describe la operacionalización de las variables, aplicadas para el mismo fin, así como de los instrumentos utilizados.

El cuarto capítulo está relacionado con los resultados numéricos obtenidos a través de la aplicación de los instrumentos diseñados para tal fin.

Un quinto capítulo en el cual se plantean, en base a lo investigado y a los resultados obtenidos en el cuarto capítulo, una serie de recomendaciones para la optimización de los procedimientos de Cardiología Invasiva que beneficiarán tanto al usuario como al personal involucrado en la atención de usuarios sometidos tanto a AC y ACTP, para el mejoramiento de la seguridad radiológica y para el seguimiento de los y las usuarias del servicio de Hemodinamia, del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, en los que se exceda el Producto Dosis Área, establecido según los niveles de referencia.

Finalmente el sexto capítulo muestra las conclusiones generales obtenidas ante la presente investigación y que surgieron en el proceso investigativo.

1.1 Planteamiento del problema

De acuerdo con el Ministerio de Salud (MS) en el año 2012 (7), en Costa Rica la esperanza de vida al nacimiento, es de 79 años en general, en las mujeres 81,45 años y en los hombres 76,5 años; lo cual demuestra que el país mantiene índices de salud muy satisfactorios. Sin embargo, las enfermedades crónicas implican un reto para el sistema de salud, en donde continúan prevaleciendo las patologías del sistema circulatorio, representando la principal causa de muerte, (11,9 casos por 10.000 habitantes) para el 2011 (7).

Por ende, los avances tecnológicos y médicos se enfocan en desarrollar estrategias que contribuyan a solventar esta problemática que afecta no sólo a Costa Rica, sino a distintos países a nivel mundial. Esta transformación en el perfil demográfico y el consecuente aumento en las demandas de atención en salud de las patologías cardiovasculares, han profundizado los avances científico-técnicos de las especialidades médicas (8). Evidencia de ello son los avances en el campo de la CI que abarca dos procedimientos principalmente: la AC y ACTP.

La AC consiste en la inyección selectiva de medios de contraste en las arterias coronarias. La colocación de un catéter en las arterias coronarias derecha e izquierda se realiza bajo control radiológico y el medio de contraste se inyecta durante el registro de la imagen radiográfica. Habitualmente, cada una de las arterias coronarias se visualiza en diferentes proyecciones, lo que permite valorar la gravedad de la lesión. La ACTP consiste en dilatar un vaso sanguíneo mediante el inflado de un catéter balón. Su objetivo es mejorar el flujo coronario y disminuir la isquemia miocárdica (1).

Según datos de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI) (9), entre 1998 y 2005 se reportaron en Latinoamérica 1.770.977 procedimientos, de los cuales 446.999 (25,2%), fueron terapéuticos. En promedio, se realizaron anualmente más de 221.372 procedimientos en 19 países de Latinoamérica, lo que significa una media de 341 cateterismos diagnósticos por millón de habitantes para cada año estudiado (10).

Resulta preciso resaltar, que en los últimos 10 años el número de procedimientos CI va en aumento (11), sustituyendo las intervenciones quirúrgicas, ya que se evitan las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, que algunos usuarios pueden no tolerar por factores de edad o de la patología; además presenta beneficios como disminución de la estancia hospitalaria, en comparación con una cirugía a corazón abierto (2).

Sin embargo, éste procedimiento invasivo requiere de la administración de largos tiempos de fluoroscopia, adquisiciones de imágenes en tiempo real y utilización de dosis de radiación relativamente altas; lo que implica un riesgo adicional para la persona usuaria y para el personal ocupacionalmente expuesto (3). En todos estos métodos, se necesita manipular el catéter y los dispositivos relacionados con éste, bajo control de fluoroscopia. Además, se utilizan rayos X para monitorear continuamente el proceso, lo cual ocasiona prolongadas exposiciones, a veces del orden de una hora o más.

La realización de múltiples intervenciones en el mismo usuario, ha sido la causa de que la exposición a la radiación haya alcanzado niveles de efectos deterministas. Los efectos determinísticos, son los que producen lesiones de piel o del cristalino y los efectos estocásticos son los que ocasionan cáncer, efectos genéticos o algunos de los efectos sobre el embrión descendientes de padre o madre que han trabajado o recibido rayos X (12).

Las lesiones por radiación de la piel, generalmente se dan en el área de la espalda y aparecen semanas o meses después de la intervención, llevando en muchos casos a una atención médica incierta y mal orientada a los usuarios, que no informan de la forma en que se presentan los factores adversos, al cardiólogo intervencionista por desconocimiento; la mayoría de estas, se pueden evitar aplicando métodos establecidos de protección radiológica. Esto hace, que sea de vital importancia, que en la Unidad de Hemodinamia, existan registros exactos de las dosis a los usuarios, que sean conservados, para cualquier comparación con los NDR y se incorporen rigurosos protocolos de garantía de calidad, así como también la conformación de grupos interdisciplinarios, para el abordaje de las lesiones por

radiación localizadas a los usuarios, que ofrezca un marco de contención, que posibilite el acceso a métodos diagnósticos y estrategias terapéuticas adecuadas (13).

La ICRP en la Publicación 60 (14), indica que los usuarios deben estar enterados, mediante un consentimiento informado, que incluya contenidos sobre seguridad radiológica y que explique los siguientes elementos: a) los procedimientos que utilizan radiación ionizante en forma de rayos X, b) los rayos X que se emiten tanto en modo fluoroscopia como en modo cine para adquirir imágenes, serán almacenadas, c) los médicos le proporcionarán la dosis necesaria para efectuar el procedimiento, d) pese a que, a corto o largo plazo existe un riesgo inherente a la exposición a radiaciones ionizantes y e) si en forma excepcional ocurriera algún daño local en piel u órganos subyacentes, se realizará un tratamiento y seguimiento adicional. Asimismo, se debe practicar un chequeo, dos semanas después cuando la intervención dio lugar a más de 60 minutos de fluoroscopia, lo cual se considera un indicador aproximado de intervenciones de dosis alta o que superen los NDR (14).

Otro factor importante es que los médicos que realizan estas intervenciones no poseen formación en protección radiológica. Al principio estos eran cardiólogos, pero actualmente hay una cantidad creciente de otros especialistas, que también realizan intervenciones asistidas por rayos X, tales como urólogos, gastroenterólogos, neurólogos y anestesistas. La participación de los profesionales mencionados anteriormente en el trabajo con radiación, corresponde a una pequeña parte de su jornada laboral general. No obstante, en la ocupación clínica, la cantidad de radiación que utilizan es mucho mayor que la de la mayoría de los especialistas como oncólogos radioterapeutas, e incluso que los radiólogos, no involucrados en intervenciones asistidas por rayos X. Esto se debe a que el médico intervencionista trabaja dentro de la sala, muy cerca de la fuente de rayos X, mientras que otros trabajan junto a la consola fuera de la sala o utilizan dosis y tasas de dosis mucho menores (15).

La exposición a la radiación, por parte de personas usuarias de los servicios durante la ejecución de los procedimientos de cardiología invasiva, es mucho más alta que en exámenes radiográficos como los rayos X de tórax o de abdomen. A modo de comparación, una AC equivale a una dosis dada en 155 radiografías simples de abdomen y a 795 placas de tórax; tanta es la radiación suministrada que puede provocar heridas de piel a las personas usuarias y daños al lente ocular entre los trabajadores participantes de la intervención (16).

De acuerdo con lo planteado por Vañó en el 2013, los NDR, son un instrumento que se debe utilizar para la optimización, ya que identifica los procedimientos de obtención de imagen, en los que se les pudieran suministrar a los usuarios dosis de radiación más altas de las consideradas aceptables o mucho más bajas que estos niveles de referencia.

En los procedimientos guiados por fluoroscopia se ha cuestionado la pertinencia de aplicar los NDR por los diferentes grados de complejidad que pueden tener los procedimientos. Sin embargo, en cardiología se ha demostrado su viabilidad y diferentes estudios realizados por la OIEA, recomiendan que para una AC los niveles de dosis de referencia son de $50 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ y para una ACTP de $125 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ (17).

La normativa europea y las guías publicadas sobre su aplicación, señalan que las dosis a los usuarios en procedimientos intervencionistas deben ser medidas y archivadas individualmente. Es por esto, que la Comisión Europea (CE), en 1997, posee como requisito la medida y archivo de las dosis de procedimientos invasivos, que se prevé será obligatorio para todos los países de la Unión Europea (18). Un ejemplo de lo anterior es España, en donde el análisis dosimétrico de la dosis absorbida multiplicado por el área del examen (PDA), es obligatorio en las normativas, donde aseguran representa una mejoría en la práctica clínica y en la seguridad radiológica de los usuarios y los profesionales que realizan los procedimientos (19). La Sociedad de Radiología Intervencionista de Estados Unidos, también recomienda, en una reciente publicación, este registro y archivo

de las dosis (20). En el Reino Unido, la Health Protection Agency (HPA) indica que los NDR deben considerarse como valores que van cambiando con el tiempo y se adaptan a nuevas tecnologías y requerimientos de los nuevos procedimientos clínicos (21).

En el contexto costarricense, específicamente en el marco de la atención que se brinda en la red de establecimientos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), desde junio de 2009 se cuenta con un sistema de angiografía digital para el manejo de las enfermedades coronarias. Dicho sistema se encuentra ubicado en la Unidad de Hemodinamia del H.R.A.C.G y permite efectuar diversos estudios diagnósticos del corazón, entre ellos: obstrucciones y daños de los vasos sanguíneos, malformaciones, infartos, aterosclerosis e insuficiencias cardíacas, medición de la actividad eléctrica, toma de biopsias, colocación de marcapasos y observación y análisis del grosor de las paredes de los ventrículos; además de procedimientos terapéuticos (22). El sistema de angiografía digital, permite almacenar las dosis de radiación administradas a las personas usuarias durante los procedimientos de CI, a pesar de esto, no se cuenta con la herramienta necesaria y el conocimiento para el debido análisis de estas cifras, por lo que no se toma en cuenta en la planificación previa a la ejecución de los procedimientos, las dosis de radiación que reciben las personas usuarias y los profesionales en salud (23).

Existen límites anuales de dosis de radiación recomendados internacionalmente y adaptados a las normas nacionales en todos los países. La única forma de constatar que se cumplen estos principios de protección radiológica es midiendo, documentando y evaluando las dosis de radiación que se están recibiendo. Sólo así, existe certeza de que no sobrepasar los límites de dosis y de que la protección es óptima. La cuantificación de las dosis es, por lo tanto, un instrumento esencial de la protección radiológica (18).

La Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, brinda atención a los usuarios desde octubre de 1998, se han realizado más de 177.893 estudios, los cuales han sido referidos por distintas especialidades como

Neurocirugía, Vascular Periférico y Cardiología. A la fecha, no se han encontrado publicaciones científicas, que hayan medido los factores de riesgo de la exposición, asociados con los procedimientos invasivos cardiológicos con fluoroscopia en Costa Rica. Lo anterior puede deberse a deficiencias en los registros en salud, ya que, tanto en instituciones públicas como privadas, no se suele recopilar las dosis de radiación de los usuarios o como en el caso del servicio de Hemodinamia del H.R.A.C.G, donde el equipo a pesar de registrar las dosis de forma automática, no se realiza un análisis de estas. Lo anterior a pesar de ser necesario, no sólo para la optimización de la protección radiológica, del personal y el usuario dentro de las salas de hemodinamia; sino también para contar con información propia y acorde con los procedimientos radiológicos invasivos.

A partir de los elementos expuestos en los párrafos anteriores, se plantean como interrogantes de investigación:

¿Cuál es el riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia?

¿Cuáles son las características que debe poseer un plan de acción susceptible de ser implementado por la Unidad de Hemodinamia para el seguimiento de los y las usuarias en aquellos casos que se exceda el Producto Dosis Área establecido?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Estimar el riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia durante el período de julio 2013 a julio del 2014.

1.2.2 Objetivos Específicos

1. Caracterizar los aspectos sociodemográficos, de los usuarios sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.
2. Comparar el Producto Dosis Área que reciben los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados en la Unidad de Hemodinamia con los mismos niveles de referencia establecidos por la OIEA.
3. Diseñar una propuesta de plan de acción, para el seguimiento de los y las usuarias en aquellos casos que se exceda el Producto Dosis Área establecido.

1.3 Justificación

A nivel mundial general, se realizan un millón de ACTP y tres millones de AC por año (24), el número de procedimientos en el campo de Cardiología Invasiva se incrementa día con día, dada la alta incidencia y prevalencia de enfermedades cardíacas en la población.

La cardiología invasiva brinda aportes importantes a los procesos de atención de las enfermedades cardíacas y por esta razón las aplicaciones de dicha técnica van en aumento, tanto en número de usuarios como en tipo y complejidad de las intervenciones. Sin embargo, según Vaño 2010 (25), la práctica de la cardiología invasiva, ha llegado a situarse entre las que más exposición a la radiación produce.

Los hallazgos de la presente investigación brindarán contribuciones importantes a los diversos actores involucrados en la temática de la protección radiológica descrita en el planteamiento del problema. A saber las personas usuarias de los servicios de cardiología invasiva, médicos especialistas en Hemodinamia, profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, e instituciones como la CCSS y MS.

Los principales beneficiarios serían las personas usuarias de los servicios, ya que con el análisis del PDA se podrían prevenir efectos estocásticos y limitar los efectos determinísticos, brindando así la posibilidad de alerta en caso de administrar al usuario una dosis alta, que ocasione lesiones en piel.

Existe evidencia de que las dosis de radiación que reciben cardiólogos intervencionistas, son mayores que las que habitualmente reciben los radiólogos intervencionistas o los médicos que trabajan en Tomografía Computarizada (26). En virtud de ello, los hallazgos de la presente investigación, serán de utilidad para los médicos especialistas en hemodinamia, y técnicos de hemodinamia, ya que debido a las características de sus labores son los que están más cercanos a la fuente de radiación, pudiendo presentar lesiones importantes.

Además, la información obtenida en la investigación permitirá la pertinente interpretación de la información de la dosis de los usuarios y a partir de esta verificar si las dosis archivadas se encuentran dentro de intervalos de valores “normales” o “muy altos”.

Finalmente, a partir de la realización de este trabajo, se analizarán y discutirán datos de gran importancia para Instituciones como la CCSS y el MS, ya que generará información capaz de servir de modelo en los hospitales estatales y privados del contexto costarricense, y de esta forma contribuir con la optimización de los mecanismos de protección radiológica en aspectos como auditorías de irradiación a las personas usuarias. Contribuyendo con el fomento de la cultura de protección radiológica y a ir generando conocimiento que permitirá conocer la realidad de los servicios en el campo. Además, también serán resultados que pueden servir de ejemplo en la docencia e incentivar futuras investigaciones.

CAPITULO II

MARCO CONCEPTUAL

En el siguiente apartado se discute el sustento teórico en el que se fundamenta la presente investigación; se inicia planteando aspectos tales como el concepto de Enfermedad Coronaria, Cardiología Invasiva, Angiografía Coronaria, Angiografía Coronaria Terapéutica Percutánea, así como también los referentes teóricos de la radioprotección, efectos estocásticos, efectos determinísticos, la dosis producto área, niveles de referencia de las dosis, los cuales en conjunto, fundamentan la investigación que se llevará a cabo.

2.1 Determinantes epidemiológicos de la enfermedad coronaria

La situación de la salud son los problemas de salud identificados, explicados y jerarquizados desde una perspectiva de un actor social. Dichos problemas no ocurren ni se distribuyen al azar, ni cuentan con una frecuencia o trascendencia similar entre los diferentes sectores sociales, lo que constituye un comportamiento epidemiológico desigual y diferencial, tanto en países desarrollados como subdesarrollados. Así como existen desigualdades sociales que pueden fomentar problemas de salud, igualmente existen otros factores que no forman parte de las diferencias sociales, como lo son la edad, el sexo, condiciones genéticas, entre otros, sin embargo son muy influyentes en los procesos sociales de estos grupos de poblaciones (8). La descripción de los procesos que explican y determinan la salud de las poblaciones permite el conocimiento y la posibilidad de decisión de las respuestas sociales en salud por parte de las instituciones competentes y la sociedad en sí.

La situación de los procesos de salud/enfermedad de la población de cada sociedad, en general, está estrechamente relacionada con su modo de vida, que está constituida por las características del medio ambiente, el grado de desarrollo productivo, de la organización económica y política, del desarrollo científico-técnico, de la forma de relacionarse con ese medio ambiente, de su cultura, de su historia, y

de otros procesos en general que conforman su identidad como formación social; procesos que lo reproducen y transforman (27).

Los procesos de reproducción biológica de las personas están subordinados a los procesos de reproducción social. Lo biológico y social están articulados en un largo proceso evolutivo, donde los mecanismos que han dado origen a una determinada formación social y en los procesos que la reproducen constantemente (27).

Todo fenómeno de salud en poblaciones humanas está biológica y socialmente determinado, que acontece en los procesos de reproducción social de las sociedades, de los grupos, y de los individuos que se muestra en el espacio de la vida cotidiana. Las condiciones de vida afectan los procesos de la enfermedad en 4 grandes dimensiones:

Biológica.

En las enfermedades coronarias, factores de riesgos resultantes de las bases genéticas, que no pueden ser modificadas por el modo de vida y ambiente lo constituyen el sexo y la edad. Los hombres, presentan un mayor riesgo que las mujeres sobre todo en edades anteriores a los 45 años, a partir de esta edad tienden a igualarse. La edad es otro de los factores que mantiene una relación directa con el riesgo, a mayor edad mayor riesgo, siendo especialmente crítico a partir de los 40 años y máximo el riesgo en los 60 (28).

Ecológico.

Se ha determinado que los índices de mortalidad por enfermedades coronarias, no son influenciados propiamente por la raza, sino por lo que rodea al sujeto, dado que en diversos estudios se han observado como esos factores externos del ambiente en diversos sujetos de diferentes razas al vivir en ambientes y culturas totalmente distintas a las suyas propias (28).

Conciencia y conducta.

En la enfermedad coronaria existen muchos factores conductuales asociados con el padecimiento de la enfermedad. El comportamiento voluntario desempeña un papel sustancial en todos los factores de riesgo, de lo que se deduce que son potencialmente modificables. Por lo tanto, los cambios en las estrategias de conducta son decisivos de cara a la prevención y modificación de los factores de riesgo y en el tratamiento de la EC (28).

Económico.

El hecho de que un individuo pueda o no cubrir las necesidades básicas influye en el proceso de salud enfermedad, el acceso a una mejor alimentación y a tener al alcance a una revisión clínica adecuada, a facilidad de comprar ciertos tipos de medicamentos, entre otros, va influir directamente.

Estas cuatro dimensiones del proceso de reproducción social constituyen los procesos mediadores a través de los cuales los procesos más generales económicos, políticos, culturales y ecológicos de una sociedad se manifiestan en la vida cotidiana de sus integrantes, concretándose en perfiles de problemas de salud. Así, se intenta intervenir en los procesos de reproducción biológica, con decisiones y acciones relacionadas con las políticas de la población y la salud aplicando conocimientos y técnicas disponibles, como es la atención médico quirúrgica curativa para evitar la muerte en alguna patología específica. Por lo que se podría decir que la sociedad actual, ha creado condiciones y estilos de vida que aumenten el riesgo de que casi cualquier persona pueda llegar a desarrollar los síntomas que suele mostrar la enfermedad coronaria e incluso tener la probabilidad de fallecer por esta.

Hoy en día, la enfermedad coronaria, es la primera causa de muerte en los países desarrollados (24), aunque la tasa de mortalidad, varía de un país a otro, para el año 2030, seguirá siendo la primera causa de muerte en los países desarrollados y la tercera en los países en vías de desarrollo (29). En Costa Rica, cobra en promedio 6 vidas por día, cifra que ha experimentado un aumento escalonado en

los últimos años, debido en su mayoría, a cambios en el estilo de vida del costarricense. Además, llama la atención, que factores de riesgo como los mencionados, muestran un incremento en su incidencia (30).

Estimar la frecuencia real de la enfermedad coronaria es muy difícil, por no decir imposible, debido a su condición asintomática en un gran número de individuos. El proceso de la aterosclerosis inicia desde la infancia con la aparición de estrías grasas, y las lesiones van evolucionando con el tiempo. Al irse extendiendo las lesiones y acumulándose en las paredes de los lechos vasculares, van produciendo mayor alteración en el endotelio que se manifestará de manera clínica entre la quinta y la sexta década de la vida (30).

La incidencia en el ámbito mundial se ha disparado en los últimos años como resultado de las dificultades económicas y de los cambios de vida sociales, el incremento en el fumado y la dieta en grasas saturadas. Esto explica por qué en algunas regiones del lejano Oriente esta patología presenta una menor incidencia que en otras partes del globo. Se estima que en el mundo será la responsable de 17 millones de muertes, mientras el cáncer producirá 7.1 millones (30).

Es importante tomar en cuenta el impacto que dicha patología tendrá en los años venideros en nuestro sistema de salud, debido a las variaciones en el patrón sociodemográfico de nuestro país, ya que el aumento en la esperanza de vida, y la disminución en las tasas de natalidad, conducen hacia una población envejecida. Según las estimaciones y proyecciones poblacionales, la población de 65 años y más, equivalente en el 2000 al 5% del total de residentes en Costa Rica, para el año 2050, llegará a representar entre un 18% y un 23% de la población total para un total de 1,3 millones de personas (31).

Siendo pues la causa de defunción por enfermedad más frecuente en nuestro país y una de las causas de años potencialmente perdidos más importantes (solo superado por tumores y causas externas), se hace necesario estudiar más a fondo los cambios sociodemográficos y culturales que pueden estar produciendo este fenómeno y plantear alternativas objetivas para controlar su progresión.

2.2 Enfermedad Arterial Coronaria

2.2.1 Corazón

El sistema cardiovascular está integrado por un órgano central, el corazón que actúa en forma de bomba que mantiene en circulación a la sangre, a través de un sistema de distribución: los vasos sanguíneos. Tiene por función mantener la circulación sanguínea para el aporte y remoción de gases, nutrientes y hormonas, respondiendo a los cambios de demanda de flujos regionales y del retorno venoso en toda la anatomía.

El corazón está situado asimétricamente en el tórax, con sus dos terceras partes hacia la izquierda de la línea media y una tercera parte hacia la derecha. Su situación oblicua en el tórax, con la base hacia atrás y a la derecha, el vértice hacia delante y a la izquierda, determinan que la región anterior del corazón esté formada por el ventrículo derecho en su mayor parte, y solo una pequeña parte (la izquierda) la constituye el ventrículo izquierdo (32).

2.2.2 Arterias coronarias

Las arterias coronarias son los vasos responsables de dar nutrición al corazón. Son 2 arterias: la arteria coronaria izquierda y la arteria coronaria derecha. Nacen en la raíz aórtica, en el seno de Valsalva correspondiente y discurren sobre el epicardio, a través de los surcos auriculoventriculares anterior (hacia la izquierda y adelante) y el surco posterior (hacia atrás y abajo), bordeando al corazón y anastomosándose al final (33).

La arteria coronaria izquierda, tiene un diámetro de 3-4 mm y un tronco común de 9.513.5 mm aproximadamente. Se divide en dos ramos principales: la arteria descendente anterior (ADA) que irriga la cara lateral y anterior del ventrículo izquierdo. Emite ramos diagonales (hacia el Ventrículo izquierdo y músculo papilar anterolateral) y ramos septales (para el septum anterior y apical, haz de His y 2/3 partes del septum interventricular posterior) y la arteria circunfleja (ACX) que irriga

la cara posterior del ventrículo izquierdo. Emite ramos auriculares y ramos ventriculares, llamados marginales obtusos (RM).

La arteria coronaria derecha tiene un diámetro de 3-4 mm y discurre sobre el surco auriculoventricular derecho, terminando en el surco interventricular posterior con la arteria descendente posterior (si es dominante). Durante su trayecto, emite ramos auriculares, ramos ventriculares (marginal obtusa o arterial del margen agudo) y la arteria posterolateral. La arteria derecha otorga circulación al ventrículo derecho en su pared anterior y posterior, 1/3 del septum interventricular posterior y al 50% de la pared posterior del ventrículo izquierdo(34).

2.2.3 Enfermedad arterial coronaria

La enfermedad de las arterias coronarias es un tipo de enfermedad cardiaca. Las arterias coronarias son vasos sanguíneos que transportan sangre y oxígeno al músculo del corazón. Cuando estas arterias se obstruyen con depósitos grasos llamados placa es lo que se denomina enfermedades de las arterias coronarias (EAC); a veces se conocen también como enfermedades cardiacas coronarias (ECC.) Las obstrucciones en las arterias pueden impedir que el corazón obtenga suficiente sangre y oxígeno, y también pueden causar dolor en el pecho conocido como angina de pecho. Si se forman coágulos de sangre, éstos podrían suspender repentinamente el flujo de sangre en las arterias y ocasionar un ataque cardíaco.

La placa se forma en las arterias, a través de los años por un proceso llamado aterosclerosis. Demasiado colesterol en la sangre, es una de las causas de esta placa en las arterias. A medida que se acumula la placa, la abertura de las arterias se estrecha gradualmente y después se obstruye. La arteria también puede volverse menos elástica, a esto se le denomina "endurecimiento de las arterias" (35).

2.3 Métodos Terapéuticos

2.3.1 Cirugía de revascularización cardíaca

La cirugía de revascularización de las arterias coronarias, es una operación para llevar sangre al corazón. Para llevarla a cabo, se toma un vaso sanguíneo de otra parte del cuerpo y después se une a cada extremo de la arteria estrechada. Se puede hacer una derivación en cada arteria obstruida. La cirugía de revascularización, puede disminuir el dolor en el pecho y el riesgo de un ataque cardíaco. No obstante, la revascularización también puede obstruirse. Esto ocurre en más del 10 por ciento de las cirugías de revascularización, normalmente después de 10 años o más.

La cirugía de revascularización puede ser necesaria debido a diferentes razones, por ejemplo, una angioplastia que no ensanchó suficientemente los vasos sanguíneos, u obstrucciones que no pueden tratarse mediante la angioplastia. Puede preferirse la cirugía de revascularización en ciertos casos. Por ejemplo, puede utilizarse en personas que han tenido enfermedades de las arterias coronarias y también diabetes (36).

2.3.2 Cardiología Invasiva

La Cardiología Invasiva es la subespecialidad de la cardiología, dedicada al diagnóstico y tratamiento de las arterias coronarias por medio de catéteres. A diferencia de la cirugía que requiere una herida y abrir el tórax para llegar al corazón, en los procedimientos intervencionistas se introduce un catéter por una arteria de la pierna o del brazo. El catéter siguiendo el trayecto de la arteria accede al corazón y por esta vía se realiza el procedimiento terapéutico (37).

Dado que este tipo de procedimientos no implica una intervención a corazón abierto se considera cirugía mínimamente invasiva.

Los procedimientos invasivos por medio de catéteres se realizan para tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, enfermedades de las

válvulas cardiacas, enfermedades congénitas del corazón, y enfermedades de las arterias periféricas como lo son la aorta, carótidas, extremidades inferiores, arterias renales (2).

Según Descalzo en el 2013 (38), la Cardiología Invasiva reemplaza a algunos procedimientos quirúrgicos a corazón abierto, permitiendo a los pacientes ser tratados con menores riesgos y minimizar la estadía hospitalaria. Los cardiólogos intervencionistas son médicos formados en la especialidad y expertos en lectura de imágenes radiológicas.

2.3.2.1 Antecedentes

Hacia 1958, el Dr. Mason Sones describía la angiografía coronaria diagnóstica, como la “llave” para la imagen selectiva del corazón. En 1967 se introdujo la técnica de canulación con catéter prediseñados o Judkins. Y es una década más tarde que el Dr. Andreas Gruentzig, realizó la primera angioplastia coronaria con balón. Tres décadas más tarde, esta modalidad terapéutica ha evolucionado más que cualquier campo de las enfermedades cardiovasculares, de la mano con la incorporación de nuevos avances tecnológicos. La tasa de éxito primario al comienzo de la década de los noventa en el tratamiento percutáneo de las lesiones coronarias era del 86-88%, con una incidencia de reestenosis del 30-40%. En la actualidad, las cifras de éxito primario han aumentado a más de un 95% y la tasa de reestenosis se ha reducido a menos del 10%, incluidos muchos tipos de lesiones clásicamente consideradas complejas (39).

2.3.2.2 Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos de la Cardiología Invasiva

Los procedimientos diagnósticos son los que nos permiten identificar cualquier situación salud-enfermedad (considerando también que el estado salud se puede diagnosticar), y en el caso de la cardiología invasiva, se orientan cada vez más a precisar detalles anatómicos y funcionales, y en ocasiones luego del diagnóstico, se procede al tratamiento en el mismo acto médico. Es por ello que hablamos de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en conjunto (18).

2.3.2.3 Angiografía Coronaria

Es una radiografía computarizada de las arterias coronarias. Para hacerlo, se introduce un catéter (un tubo delgado de plástico), en una arteria de la ingle o el brazo y se inserta por las arterias coronarias. Después que se haya inyectado un líquido, la radiografía revelará si hay obstrucciones en las arterias coronarias (32).

Además permite estudiar y, en ocasiones, tratar las válvulas del corazón, así como diversas malformaciones de este órgano. Se realiza para confirmar la sospecha de una enfermedad cardíaca de cualquier tipo, pues constituye la prueba de oro de la cardiología y cuando el diagnóstico es evidente: angina de pecho, infarto agudo de miocardio, enfermedad de las válvulas o del músculo cardíaco, sirve para determinar la extensión y la severidad de la enfermedad (40).

Según Chew DP en 2006 (41), las principales indicaciones de angiografía coronaria son las siguientes:

1. Enfermedad coronaria.
2. Enfermedad valvular cardíaca.
3. Enfermedades del músculo cardíaco.
4. Enfermedades congénitas del corazón.
5. Enfermedades en la arteria aorta.
6. En el trasplante cardíaco.
7. En algunos casos de insuficiencia cardíaca.
8. Hipertensión pulmonar primaria.
9. En los tumores cardíacos.
10. Necesidad de realizar biopsia endomiocárdica.
11. Otras cardiopatías.

2.3.2.4 Angioplastia Coronaria Terapéutica Percutánea

La angioplastia coronaria o de balón se utiliza frecuentemente para despejar arterias obstruidas. En este procedimiento se introduce un catéter (un tubo delgado)

en una arteria del antebrazo o la ingle, y se inserta por las arterias estrechadas del corazón. El catéter tiene un globo diminuto en la punta y éste se infla y desinfla en repetidas ocasiones para abrir y extender la arteria, lo que mejora el flujo de sangre. El tubo se extrae y a menudo se coloca un stent que es un tubo pequeño de malla metálica, para mantener abierta la arteria después que se ha realizado una angioplastia. El stent se queda permanentemente en la arteria. Existen otros procedimientos que algunas veces se utilizan para abrir las arterias. Sin embargo, ninguno de estos procedimientos es una cura para las enfermedades de las arterias coronarias y existe la posibilidad de que se repita la obstrucción (42).

2.4 Equipamiento radiológico.

2.4.1 Angiógrafo

Es un equipo de rayos x, utilizado para realizar procedimientos de intervención vascular y de diagnóstico, que permite tener imágenes en tiempo real, del flujo sanguíneo y actividad en órganos vasculares, con el propósito determinar si existe enfermedad, estrechamiento, agrandamiento y obstrucción en los vasos sanguíneos del corazón. Permite el diagnóstico por imagen, cuya función es el estudio de los vasos circulatorios, que no son visibles mediante la radiología convencional (21).

En Unidad de Hemodinamia se cuenta con un Angiógrafo Artis Zee de la empresa Siemens, la función principal es producir un haz de rayos X colimado de intensidad y calidad apropiada, proyectar este haz a través del paciente en el ángulo deseado, detectar este haz una vez que ha pasado a través del paciente y traducirlo en una luz visible formando una imagen útil para el diagnóstico y el intervencionismo.

2.4.2 Angiógrafo Artis Zee

Es un sistema angiográfico con soporte de techo (Figura 1) (43), desarrollado para la formación de la imagen diagnóstica y los procedimientos intervencionistas. Está conformado por:

1. **Sistema de Imagen:** que es la computadora con sistemas electrónicos de para la adquisición y procesamiento de imágenes. Se utiliza para administración de usuarios, el procesamiento y el archivo.

2. **Sistema de Adquisición:**

Arco en C, con un soporte multiteje de suelo, base giratoria, que permite llevar a diferentes posiciones.

- Mesa de usuario, que está montada en el suelo, tiene un tablero flotante de fibras de carbono, permite que se puedan ajustar la altura y las posiciones longitudinal y transversal, además de girarse y el emisor de rayos x con colimador plano. Elementos de mando permiten el manejo de funciones del sistema de imagen mediante una consola táctil.
- Monitores de visualización e interruptor de pedal para conectar la radiación (43) .

Figura 1. Sistema de adquisición Artis Zee.

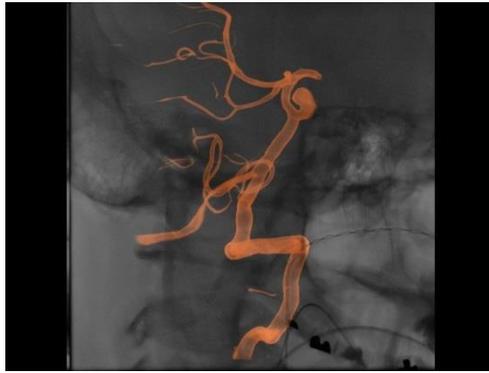


Fuente: Artis Zee Manual del Operador 2009.

3. **Uso Clínico:** imágenes digital y funciones de post procesamiento asociadas como son Radiología Digital (DR), Angiocardiógrafa (CARD), Angiografía por sustracción digital (DSA) y exámenes avanzados:

- Angiografía rotacional (Figura 2) (44), se obtiene una región vascular de interés en varias direcciones de proyección, durante una serie de adquisiciones con rotación del arco en C, para obtener varias proyecciones de una región vascular con una inyección de medio de contraste, la impresión espacial del curso de los vasos y la generación de imágenes en tercera dimensión (43).

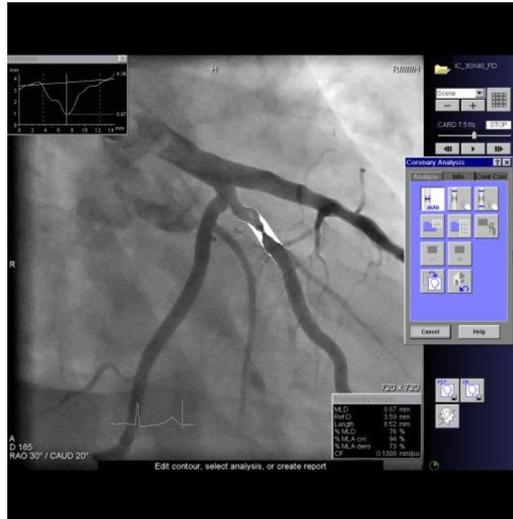
Figura 2. Imagen rotacional de Arteria Vertebral Derecha.



Fuente: Artis Zee Manual del Operador 2009.

- Análisis vascular cuantitativo: permite determinar al médico varias propiedades fisiológicas, como el diámetro, anatomía, posición de las estenosis de arterias (Figura 3).

Figura 3. Análisis vascular cuantitativo de arteria coronaria izquierda.



Fuente: Artis Zee Manual del Operador 2009.

- Análisis del ventrículo izquierdo: permiten el cálculo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (43).

2.4.3 Componentes del angiógrafo

Allín, describió en su obra los diferentes componentes de un angiógrafo, utilizado en la sala de CI, los cuales son definidos a continuación:

1. **Generador:** la misión del generador es aportar energía eléctrica al tubo de rayos X que calentará el filamento que éste posee y con ello producirá un haz de electrones. El operador será el que inicie la generación del haz a través de unos mandos generalmente en forma de pedales.
2. **Tubos de rayos X:** es un dispositivo que convierte la energía eléctrica liberada por el generador en rayos X.
3. **Filtración y formación del haz de rayos X:** el haz que sale del tubo de rayos X, contiene un amplio espectro de energía. Los fotones de más baja energía, son fácilmente absorbidos por los tejidos superficiales del paciente por lo que no

contribuyen a la formación de la imagen y sí a la radiación absorbida por el paciente.

4. **Intensificador de imagen:** se compone de una lámina fluorescente que, al ser alcanzado por el haz de rayos X que emerge del paciente, origina una luz visible. Esta luz es convertida en una imagen de electrones que se vuelve a convertir en una imagen de luz visible en la pantalla en la que observamos la fluoroscopia.
5. **Cámara de ionización:** es un detector de la radiación ionizante se utiliza preferentemente para la detección de fotones (radiación X y gamma) y partículas beta.

Las cámaras de ionización proporcionan un valor proporcional, a la dosis recibida por el usuario conocida como PDA en $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$.

2.4.4 Tipos de imagen radiológica

- La fluoroscopia es aquella imagen en tiempo real, que tiene una calidad suficiente para permitir la manipulación de los catéteres y guías por los vasos del paciente. La dosis de radiación usada ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$), es significativamente menor que para el cine.
- El cine o modo de adquisición, genera una imagen con una buena calidad en cada fotograma aislado. Se necesitan mayores dosis de radiación con respecto a la fluoroscopia(17).

2.5 Antecedentes de accidentes radiológicos en salas de Hemodinamia

Si bien es conocido el gran progreso que en cardiología han significado los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieren fluoroscopia, es necesario tener presente que su uso implica ciertos riesgos, tanto para los usuarios como para

los profesionales que realizan la práctica. El primer informe en la era invasiva de un caso de necrosis de piel por fluoroscopia prolongada data de 1990. Sin embargo, para 1994 la Food and Drug Administration (FDA) había recibido un número tal de casos que publicó un alerta. Investigaciones posteriores demostraron que el problema persiste, teniendo en cuenta que es posible que un número importante de casos no se comuniquen (45).

Con el fin de proteger al ser humano contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes (RI) sin detrimento de los beneficios asociados con su aplicación en los distintos ámbitos, la radioprotección tiene como objetivo impedir la aparición de efectos determinísticos en pacientes y en operadores y disminuir tanto como sea posible la ocurrencia de efectos probabilísticos. Para ello se trabaja con el fin de obtener una imagen óptima, manteniendo los niveles de exposición a la radiación “tan bajos como sea razonablemente posible” (46).

2.6 Dosis

Para prevenir los riesgos mencionados, debemos conocer las dosis límite, por debajo de las cuales la probabilidad de ocurrencia de un daño sea mínima. Cuando la radiación alcanza un material, cede su energía (o parte de ella) a cada elemento de volumen del material que atraviesa. La cantidad de energía cedida por unidad de masa de material se denomina KERMA, por sus iniciales en inglés, kinetic energy released in material (47).

La medida de las dosis de radiación recibidas por los usuarios en cardiología invasiva, permite valorar el riesgo radiológico derivado de la utilización de la radiación y puede a la vez servir para detectar anomalías en los procedimientos o en los equipos. Conociendo la dosis promedio por estudio impartida, se puede comparar esa dosis promedio con valores de referencia preestablecidos y determinar la posible aparición de efectos determinísticos. A fin de limitar las dosis y manejar el riesgo, es necesario cuantificar la cantidad de energía que recibe un tejido o un órgano del cuerpo humano, para lo cual utilizamos algunas medidas de dosis o magnitudes dosimétricas.

2.6.1 Dosis absorbida.

Expresa la cantidad de energía absorbida por unidad de masa; la unidad de dosis absorbida, según el Sistema Internacional es el Gray (Gy: J/kg).

La dosis absorbida D viene definida por la relación:

$$D = d_E / d_m$$

Donde d_E es la energía media cedida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de masa y d_m es el valor del elemento de masa considerado (48).

2.6.2 Dosis equivalente

En algunos casos se utiliza indistintamente y expresa la dosis absorbida teniendo en cuenta el tipo de radiación (dado que no todos los tipos de radiaciones producen el mismo efecto) y su energía. Por ejemplo, en el caso de los rayos X, en los que se considera igual a 1, la unidad es el sievert (Sv), en cuyo caso Sv es igual a Gy (49).

Los factores de ponderación de la radiación W_R , para aplicar a la dosis media absorbida en un órgano o tejido D_{TR} y obtener la dosis equivalente H_{TR} en el órgano o tejido T debida a la radiación R. Por lo tanto, la expresión que define la dosis equivalente quedada de la siguiente forma:

$$H_{TR} = W_R * D_{TR}$$

2.6.3 Dosis efectiva.

La dosis efectiva tiene en cuenta los distintos tipos de tejidos que tienen diferente radiosensibilidad, la probabilidad de aparición de efectos estocásticos depende del órgano o tejido en cuestión. Cuando un usuario es sometido a una intervención radiológica, las magnitudes que se toman en cuenta se relacionan con la dosis que recibe en la piel en el punto de entrada o ESD (entrance skin dose). La dosis de entrada en la piel se define como la dosis absorbida en el centro del campo en la superficie de entrada de la radiación al paciente y se mide en Gy o mGy (1Gy =

1.000 mGy). En el caso del personal operador se miden las dosis recibidas en los ojos (opcional), los dedos de las manos, debajo del delantal de protección y en el cuello.

La dosis equivalente en un órgano o tejido T se calcula con un factor de ponderación W_T . Estos factores de ponderación están calculados de modo que una dosis equivalente uniforme en todo el cuerpo dé como resultado una dosis equivalente efectiva que coincidiría con el valor de la dosis equivalente. Por lo tanto, la suma de todos los W_T es igual a la unidad.

La dosis efectiva es la suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los órganos y tejidos del cuerpo y viene dada por la expresión, donde H_T es la dosis equivalente en el tejido T y W_T es el factor de ponderación para el tejido (50).

$$E = \sum W_T \cdot H_T$$

2.6.4 Dosis efectiva colectiva.

Cuando se necesita una medida para evaluar el grado de exposición de una población, hay que calcular la dosis efectiva colectiva S_T , que viene definida por la siguiente expresión:

$$S_T = \sum E_i \cdot N_i$$

Donde E_i es la dosis efectiva media a una población i, y N_i es el número de individuos de esa población i. Esta magnitud se expresa en persona Sievert (persona Sv) (49).

2.6.5 El producto dosis área (PDA) o Kerma área

En un estudio realizado en Suiza, sobre la optimización de las dosis en CI, se recomienda PDA, como la magnitud más conveniente para monitorear la dosis de usuario y el tiempo de fluoroscopia, ya es muy confiable para la predicción de aparición de lesiones (51).

El PDA sirve para estimar el daño estocástico de los usuarios, el daño en los órganos del cuerpo humano. Conociendo la dosis recibida por cada órgano durante una exploración determinada, se puede conocer la probabilidad de la aparición de un efecto biológico utilizando los factores de riesgo apropiados. La unidad del Sistema Internacional es el $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$. Se define como la dosis absorbida multiplicada por el área irradiada.

La energía total impartida al usuario, puede calcularse a partir de medidas del producto de la exposición por área de examen, utilizando cámaras de ionización de transmisión de gran superficie, que se puede fijar fácilmente al colimador del tubo de rayos X y que integra la exposición sobre el área de cada haz de rayos X (29).

Esta cámara, al ser transparente permite delimitar el haz de radiación con el campo luminoso, y no interfiere en ningún momento para realizar las exploraciones. La cámara está conectada a un electrómetro, que da la lectura integrada de la dosis absorbida en toda el área irradiada, normalmente en $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ (52).

El PDA cuantifica la radiación incidente sobre el usuario y se define como la dosis recibida en Gy en el área irradiada, como por ejemplo, una dosis de 10 mGy sobre un área de 25 cm^2 , producirá un valor de 2,5 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ (53).

El PDA es una medida particularmente adecuada en estudios “complejos”. Es posible individualizar las medidas correspondientes de fluoroscopia, y permite estimar la energía impartida al usuario (54).

2.7 Radioprotección

A raíz del descubrimiento de la radiactividad y los rayos X a finales del siglo XIX, se pusieron de manifiesto los daños producidos, por las radiaciones ionizantes. Desde entonces, la identificación de muchos usos beneficiosos e importantes de las radiaciones ionizantes y el desarrollo de nuevos procesos tecnológicos que las generan, fue paralelo al mayor conocimiento del daño producido, poniendo de manifiesto la necesidad de establecer medidas protectoras, para asegurar un nivel adecuado de protección al qué y que constituye el origen de la disciplina

denominada “Protección Radiológica”: “Conjunto de normas y prácticas que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y en su caso paliar y solucionar sus efectos” (55).

La Protección Radiológica (PR) es una herramienta de gestión de medidas, para la protección de la salud frente a los riesgos (para el público y personal ocupacionalmente expuesto y el medioambiente) generados para el uso de la radiación ionizante. Siempre se consideran los beneficios frente a riesgos. Se refiere a las medidas prácticas para reducir la exposición a la radiación ionizante, con legislación y recomendaciones para el control de dosis y la vigilancia de sus efectos. Esto es especialmente importante en los procedimientos imagenológicos guiados por fluoroscopia y procedimientos invasivos donde la dosis suele ser mayor (50).

2.8 Los efectos de la radiación sobre los organismos vivos

2.8.1 Físicos. Efecto instantáneo, por interacción de la radiación sobre el átomo. Los electrones desplazados provocan ionización en un orden de 10^5 por una dosis de 1 Gy en $10\mu\text{m}$ de volumen celular (29).

2.8.2 Químicos. Ionización molecular con ruptura de enlaces químicos. Liberación de radicales libres (29).

2.8.3 Biológicos. Daños químicos que afectan al ADN y pueden ser reparados en forma posterior, mediante otras reacciones enzimáticas. Sus efectos pueden tardar semanas, meses o incluso años (carcinogénesis), tras la exposición.

El efecto biológico de la radiación está en relación a la sensibilidad celular (radiosensibilidad), de cada tejido. Estará más expuesto a cambios nucleares (ADN) de los tejidos con un índice de reproducción celular más alto. Así son tejidos más radiosensibles los siguientes: gastrointestinal, linfóide, epitelios espermatozógenos, ovárico folicular.

Considerando la evidencia del daño biológico de la radiación, se han establecido límites de dosis de exposición llamados “permisibles”. Éstos son medidos en mGy (miligray) o dosis absorbida y en mSv (milisievert) o dosis efectiva. Ésta última

pondera un factor tisular para cada tejido específico de acuerdo con su radiosensibilidad (29).

La estrategia para la protección radiológica, viene determinada por el hecho de que las radiolesiones directas tienen umbral y los efectos cancerígenos no lo tienen. Es decir, las radiolesiones se pueden evitar, sin más que controlar la dosis de radiación, que se recibe de manera que no sobrepase ninguno de los umbrales. En cambio los efectos cancerígenos, al no tener umbral, no se pueden eliminar completamente, pero la probabilidad se puede reducir tanto, que el riesgo sea pequeño y en cualquier caso aceptable en comparación con los riesgos de cualquier otra actividad.

Los Rayos X pueden impactar directamente sobre el núcleo celular induciendo mutaciones sobre el ADN a través de un mecanismo de ionización y excitación del mismo por efecto directo e indirecto sobre el núcleo a través de la liberación de radicales libres. A partir de aquí existen tres posibilidades:

- Que esa mutación se repare sin secuelas
- Que la célula se muera (efecto determinista que puede dar lugar a radiolesión)
- Que la célula sobreviva mutada por una reparación defectuosa (efecto estocástico, potencialmente cancerígeno).

Por lo tanto, los Rayos X producen dos tipos de efectos deletéreos: deterministas o radiolesiones (tales como eritema, depilación, úlcera de piel, cataratas o esterilidad) y estocásticos o probabilistas, principalmente cancerígenos (4).

1) Los efectos estocásticos o probabilistas son aquellos producidos por el daño en el ADN no reparado de alguna célula viable del organismo. La palabra estocástico quiere decir que en ellos está presente la probabilidad, es decir que al aumentar la dosis recibida aumenta la probabilidad de padecerlos pero no su severidad. Entre ellos se encuentra el cáncer o las anomalías hereditarias, como los efectos genéticos o algunos de los efectos sobre el embrión/feto descendientes de padre o madre que han trabajado o recibido Rayos X. A efectos prácticos de

protección radiológica, se asume que no existe un umbral para los efectos estocásticos. Las células son más radiosensibles cuanto mayor es la tasa mitótica o cuánto más indiferenciadas son (56).

2) Los efectos determinísticos están causados por el daño agudo sobre un gran número de células del organismo, que las llevan a morir. La intensidad del daño está directamente relacionada y de forma predecible con la dosis de radiación absorbida, es decir, tienen un umbral de dosis de radiación, por debajo del cual no tienen lugar, y por encima del cual su severidad aumenta con la dosis de radiación, por ejemplo las radiolesiones del cristalino o lesiones en la piel, como eritema, depilación o necrosis. El tiempo necesario para que un efecto se manifieste se denomina período de latencia (PL), el cual puede ser de horas, días o semanas para los efectos tempranos o bien de meses o años en los efectos tardíos. Para cada tipo de radiolesión existe un umbral de dosis diferente, las células más radiosensibles son aquellas que se encuentran en el sustrato basal de la epidermis. Trabajos de campo realizados en Congresos y Jornadas Latinoamericanas han evidenciado que tanto los cardiólogos intervencionistas como el personal de sala ocupacionalmente expuesto poseen opacidades subcapsulares posteriores que son lesiones radioinducidas características del cristalino (57).

Los efectos determinísticos se producen por la sobreexposición a las radiaciones con dosis que superan el umbral. Esta sobreexposición puede ser externa (p. ej., cuando se expone a una fuente de rayos X) o interna (cuando se incorpora al organismo algún material radiactivo como el yodo 131), instantánea o prolongada, o sobre todo el cuerpo o parte de él. En estos casos se produce la muerte de una cantidad de células tal que no puede ser compensada por la proliferación de células sobrevivientes y viables. La pérdida resultante de células puede causar deterioros graves de la función de un órgano o tejido, clínicamente detectables. El efecto determinístico que puede ocurrir con mayor probabilidad en una sobreexposición aguda, por ejemplo en una fluoroscopia prolongada, es el efecto de la interacción de las radiaciones sobre la piel, el cual es dependiente de la dosis, de la profundidad y del área de la piel irradiada. La escala de gravedad de los síntomas es la misma

que para las quemaduras comunes: eritema, edema, ampollas, úlceras, necrosis y esclerosis. El estudio de los efectos determinísticos se basa sobre el análisis de la distribución espacial y temporal de la dosis sobre el cuerpo (19).

En los estudios que involucran fluoroscopías prolongadas como en CI, la dosis umbral para efectos determinísticos es más alta, dado que la lesión al tejido es parcialmente reparada (reparación subletal del daño). Por ejemplo: 30 Gy o más el eritema y de 50 a 60 Gy la depilación permanente (47).

En resumen, el objetivo de la protección es evitar los efectos deterministas y reducir en lo posible la probabilidad de efectos estocásticos. Este objetivo se concreta en tres principios: justificación, limitación de dosis y optimización.

2.9 Principios de la Protección Radiológica

2.9.1 Justificación, de que las exposiciones producen un beneficio neto frente a los riesgos que conllevan (58).

2.9.2 Optimización de la protección, de manera que las dosis se mantengan tan bajas como sea razonablemente posible haciendo que el beneficio neto sea el mayor posible. Optimizar en cardiología no es otra cosa que dar la dosis que se necesita para la intervención, pero no más. Estos tres principios se aplican tanto a los trabajadores y al público. A los usuarios se les aplican también los principios de justificación y optimización, pero no se les aplican límites de dosis, ya que una vez justificada la exposición y optimizada la protección, el riesgo derivado de las dosis de radiación que pueda recibir el mismo, siempre se verá compensado con creces por el beneficio médico. En otras palabras que la imposición de límites de dosis a los usuarios iría en detrimento de los mismos (58).

2.10 Niveles de referencia de dosis

La ICRP propuso en 1990, el uso de los niveles de referencia de dosis (NRD) para diagnóstico, para ayudar en la optimización de la protección radiológica, en la obtención de imágenes médicas con radiaciones ionizantes (5). Los NRD se introdujeron para identificar procedimientos de obtención de imágenes en los que se

podieran impartir dosis de radiación a los usuarios, más altas que las consideradas aceptables o mucho más bajas que esos niveles de referencia. Los NRD se consideran, unos valores de dosis razonables para obtener imágenes de suficiente calidad diagnóstica, teniendo en cuenta el nivel de la tecnología existente.

La ICRP recomienda que se apliquen “niveles de referencia”, que son valores indicativos de lo que se logra con buena práctica. Los valores medios a un grupo de usuarios no deberían superar los NDR en condiciones normales de trabajo. Es muy importante recordar que los NDR no se aplican a usuarios individuales, ya que las características de cada persona y del tratamiento o diagnóstico concretos pueden significar variaciones individuales importantes, y puede ser necesario superar los NDR en un usuario particular (50).

En los procedimientos guiados por fluoroscopia, se ha cuestionado durante algunos años la procedencia de aplicar los NDR, por los diferentes grados de complejidad que pueden tener los procedimientos. Sin embargo, en cardiología, se ha demostrado su viabilidad, y diferentes estudios realizados en la Unión Europea por Neofotistou en 2003 y por Balter en 2008, han concluido la conveniencia de recomendar los siguientes niveles de referencia aproximados, mostrados en la Tabla 1 (17).

Tabla 1. Niveles de referencia. Recomendaciones según la práctica utilizada.

Fuente	Procedimiento	NDR (Gy*cm ²)
Estudio OIEA (2008)	Angiografía Coronaria	50
Estudio OIEA (2008)	Angioplastía Coronaria	125

Fuente: Estudios UE (Neofotistou en 2003 y Balter en 2008).

Habitualmente, los NDR son niveles de dosis, que si se sobrepasan de forma reiterada requieren iniciar una investigación de las causas y un procedimiento correctivo como parte de los programas de garantía de calidad.

Cabe destacar que los equipos modernos como el angiógrafo Artis Zee, del servicio de Hemodinamia, indica los niveles de dosis recibidas por los usuarios, durante el procedimiento. Aunque hay muchos factores que influyen en la relación entre las dosis a los usuarios y las dosis a los profesionales, en muchos de éstos, si se reducen las dosis a los usuarios, se reducirán proporcionalmente las dosis a los profesionales, si se mantienen el resto de factores constantes.

La cantidad de radiación usada para angiografía coronaria de un usuarios de peso y talla normal (IMC entre 20/30 Kg*m²) es pequeña y apenas tiene efectos adversos. Sin embargo, cuando aumenta la complejidad del procedimiento y el tamaño del usuario, la dosis de radiación aumenta, teniendo los riesgos significación clínica. Para evitar esto en la medida de lo posible, se deberá aplicar una serie de instrucciones básicas. Como es lógico habrá que intentar reducir al mínimo posible el tiempo de fluoroscopia durante el procedimiento. Los campos de visión más pequeños aportan más dosis de radiación, por lo tanto su uso se restringirá a aquellas situaciones que necesiten mayor resolución espacial (50).

Los profesionales deben ser capaces de reconocer, si los valores de dosis son elevados o normales. Si disponen de éstos conocimientos tendrán la posibilidad de reducir las dosis de radiación cuando sean elevadas. Durante la intervención se debe dar prioridad al objetivo clínico del procedimiento, pero en la planificación previa de los procedimientos, y en el análisis de resultados deben tenerse en cuenta las dosis de radiación que reciben los usuarios y los profesionales. Para los profesionales, existen límites anuales de dosis recomendados internacionalmente y adaptados a las normas nacionales en todos los países. La única forma de constatar que se cumplen estos principios de protección radiológica es midiendo, documentando y evaluando las dosis de radiación que se están recibiendo. Sólo así se puede estar seguro de que no se sobrepasan los límites de dosis y de que la

protección está bien optimizada. La cuantificación de las dosis es, por lo tanto, un instrumento esencial de la protección radiológica (59).

CAPITULO III MARCO METODOLOGICO

3.1 Descripción general de la estrategia metodológica

La presente investigación se llevó a cabo teniendo como propósito evaluar independientemente las variables en estudio enunciadas en los objetivos, utilizando un diseño observacional (epidemiológico o no intervencionista), descriptivo y se ejecutó transversalmente, mediante un enfoque cuantitativo.

La técnica de recolección de datos, que se utilizó para la población en estudio (usuarios), fue la observación documental de la información obtenida por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. El análisis de las características correspondientes a los aspectos sociodemográficos y PDA, se llevó a cabo a través de estadística descriptiva.

3.2 Definición del tipo de estudio

La presente investigación tiene como propósito fundamental, determinar el PDA que reciben los usuarios de la Unidad de Hemodinamia, y se llevó a cabo utilizando un diseño observacional descriptivo y se ejecutó transversalmente, mediante un enfoque cuantitativo.

Se cataloga como observacional (epidemiológico o no intervencionista), la presente investigación hizo uso únicamente la observación de los registros de atención en salud.

En cuanto a su alcance temporal, la investigación es de carácter transversal, ya que tanto la recolección de los datos de las personas seleccionadas, así como los análisis de los parámetros de dosimetría fueron realizados y estudiados en un sólo momento, en un tiempo único.

Además, es de tipo descriptiva ya que se describieron las variables sin que existiera manipulación de estas por parte de las investigadoras; para así determinar si las

dosis PDA estaban dentro de los límites permitidos por la OIEA. Para ello se realizó un análisis estadístico de factores que afectan la PDA y las características que presentaban las personas estudiadas, en cuanto a factores de riesgo cardiovascular como lo son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial y la presencia de enfermedad coronaria previa.

Se utilizó un enfoque cuantitativo, ya que utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar la pregunta de investigación, confía en la medición numérica, el conteo y en el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población (60).

3.3 Espacio y tiempo

La investigación se realizó, en la Unidad de Hemodinamia, del Hospital Calderón Guardia, en el período comprendido de julio del 2013 a julio del 2014.

3.4 Unidad de análisis

El conjunto de unidades de observación de una investigación conforman el universo o población en estudio.

En este sentido, se define el universo de la investigación, se precisan las unidades de observación que lo conforman y los criterios asumidos para la selección de una muestra o subconjunto de unidades del universo que fueron las sometidas a indagación (61). En el caso de la presente investigación, las unidades de análisis, estuvieron conformadas por las dosis de radiación recibidas por los y las usuarias de la Unidad de Hemodinamia del Hospital Calderón Guardia.

3.5 Población

De acuerdo, con los objetivos planteados, el universo estuvo constituido por una población: de aproximadamente 1200 personas usuarias aproximadamente; a las que se les realizó el estudio de Angiografía Coronaria o Angioplastia Coronaria Percutánea Terapéutica en la Unidad de Hemodinamia, durante el período comprendido entre julio de 2013 a julio de 2014.

3.5.1. Criterios de inclusión.

En el caso de las personas usuarias, se incluyeron en el estudio aquellos usuarios de ambos sexos (masculino y femenino), que se hubiesen realizado el estudio Angiografía Coronaria o Angioplastía Coronaria Terapéutica Percutánea en el período comprendido entre julio del 2013 a julio del 2014.

3.5.2 Validez y confiabilidad

El proceso de investigación, se puede ver comprometido por varios factores, es por eso que se debe tratar de medir y calcular con la mayor exactitud las variables. En otras palabras, la validez del conocimiento derivado, dependerá, en gran medida de la ausencia de error y de la capacidad de estimar y predecir el parámetro verdadero de la población (60).

Existen varias maneras de comprobar la validez interna: disminuyendo el sesgo de selección, el sesgo información y el de confusión.

En esta investigación, se podrían presentar el sesgo de información introducidos por el investigador, a la hora de codificación y registro de información de las bases de datos y expedientes clínicos; por lo que se llevó a cabo un proceso de depuración y control cruzado de los datos en procura, de que el sesgo, no se presentara.

3.6 Definición y operacionalización de las variables del estudio

Objetivo	Variable	Concepto	Aspecto/Dimensión	Indicador	Fuente	Instrumento
Caracterizar los aspectos sociodemográficos, de los usuarios sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.	Aspectos Sociodemográficos	Son el conjunto de características biológicas, socioeconómicas culturales que están presentes en una población.	Sexo	Definición según calidad biológica	Base de Datos Hemodinamia y Expediente	Instrumento #1
			Edad	Cantidad de años cumplidos		
			Factores de riesgo	Cantidad y tipo de factores		
			Lugar de Residencia	Provincia		
			Servicio de procedencia	Tipo de servicio		
Comparar el Producto Dosis Área que reciben los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados en la Unidad de Hemodinamia; con los niveles de referencia establecidos por la OIEA.	Producto Dosis Área	Magnitud que se usa para evaluar el riesgo de la radiación en procedimientos intervencionistas.	Objetivo	Cantidad y tipo de objetivo	Reportes de estudios de Cardiología Invasiva	Instrumento #2
			Dosis al usuario	Cantidad Suministrada	Reportes de estudios de Cardiología Invasiva	

3.7 Procedimientos de recolección de datos

Los datos que se utilizaron en la presente investigación se obtuvieron a partir de la revisión de bases de datos de la CCSS, reportes de estudios cardiológicos invasivos y expedientes; datos procedentes de fuentes primarias que permitieron inicialmente un análisis general de la situación, limitándose únicamente a la observación de los resultados tal y como están presentes en los reportes de estudio de cada usuario.

Con respecto a la recolección de datos pertenecientes a los aspectos sociodemográficos, la información se tomó a partir de distintas fuentes de información como lo son las bases de datos y bitácoras institucionales, suministradas por la Unidad de Hemodinamia, Servicio de Cardiología; aquella información no contenida en las bases de datos, fue recolectada mediante revisión de los expedientes de los usuarios, y posteriormente se almacenó en la “Matriz de recolección de datos: Características sociodemográficas de los usuarios” (Ver el

Instrumento 1), creado por las investigadoras de acuerdo con los elementos a estudiar, utilizando el programa Microsoft Excel.

Posteriormente, para recopilar los datos pertenecientes a las dosis PDA de los usuarios de cardiología invasiva, la información fue extraída de los reportes de cada estudio cardiológico invasivo, archivado en Unidad de Hemodinamia, Servicio de Cardiología, los cuales fueron recopilados en el Instrumento #2 llamado: "Matriz de recolección de datos: Dosis de los usuarios". Estos se compararon, con los niveles de dosis de referencia establecidos por OIEA que son de $50 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ para AC y de $125 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ para ACTP.

La técnica utilizada en esta investigación fue la observación documental, que consiste en la captación de sucesos a través de los órganos sensoriales, de la información obtenida por medios impresos, audiovisuales o electrónicos (62).

Con respecto al tercer objetivo de investigación, relacionado con los casos de los y las usuarias que se excedan el PDA establecido por la OIEA, se realizó una propuesta de plan de acción que les dé seguimiento.

Los indicadores, ya identificados en el proceso de operacionalización de las variables, fueron los elementos orientadores del proceso de recolección de datos.

3.8 Procedimientos y técnicas de análisis de datos y presentación de la información

El análisis de las características correspondientes a los aspectos sociodemográficos y PDA, se llevó a cabo a través de estadística descriptiva. Específicamente, se realizó un análisis descriptivo de los datos obtenidos, presentándose tablas, gráficos, y textos, expresados como medidas de tendencia central (medianas o promedios), frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis de los datos de esta investigación se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 22.0.

3.9 Consideraciones Éticas

Entre las consideraciones bioéticas que tuvo la investigación se encuentra el principio de beneficencia (la Comisión de Trabajos Finales de la Escuela de Tecnologías de Salud de la Universidad de Costa Rica y el Comité Ético Científico de la misma institución aprobaron, la ejecución del estudio, garantizando que la investigación está bien elaborada y que el investigador es competente para llevar el estudio propuesto) y el principio de no maleficencia (se refiere a no utilizar la información para fines ajenos a los contemplados en la investigación).

Además, las investigadoras procuraron el máximo beneficio (el beneficio para la humanidad siempre deberá ser mayor a los riesgos para los seres humanos) ya que el reporte final de la investigación tiene como propósito informar acerca de las conclusiones o resultados obtenidos, esto con el fin de que puedan ser traducidos en medidas de protección radiológicas aplicables para el beneficio del usuario.

Con respecto al principio de confidencialidad, la investigación implica la utilización de datos relativos a personas o grupos, para lo cual las investigadoras tomaron medidas de protección de datos y evitaron causar perjuicio o aflicción a alguno de ellos.

3.10 Consentimiento informado

Las investigadoras principales manifiestan en este apartado los motivos por los que se omite el requisito de obtener el consentimiento informado. Esto en razón de que los datos que se utilizaron no poseen indicadores directos de los usuarios, la investigación se basa en material y datos de la información almacenada correspondientes a fuentes primarias del Hospital R.A Calderón Guardia, como son la base de datos del Tiempo Ordinario y no Ordinario de la Unidad de Hemodinamia.

Además se acoge a los elementos emitidos por la Sub-Área de Bioética en Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) y las Pautas Internacionales para la Evaluación

Ética de los Estudios Epidemiológicos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), que justifican dicha omisión.

- Que la investigación no involucre más del riesgo mínimo, la exigencia de que la investigación se justifique en base a una evaluación favorable de riesgos y beneficios está íntimamente relacionada con el principio de beneficencia, del mismo modo que la exigencia moral de que se obtenga consentimiento informado se deriva primordialmente del principio de respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra daño (63). La investigación no involucra riesgo alguno ya que no existe ningún tipo de contacto entre las investigadoras principales y el participante, el estudio se basa en los datos pertenecientes al servicio de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, almacenados en informes mensuales del Tiempo Ordinario y No Ordinario de dicha Unidad. Además se omite la identificación de los usuarios, utilizando únicamente datos colectivos, tomándose toda clase de precauciones para resguardar la dignidad e intimidad de los individuos.
- Que la excepción del consentimiento informado no afecte negativamente los derechos y el bienestar de los participantes. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos. La excepción del consentimiento informado afecta de forma leve o reducida los derechos del usuario (únicamente el principio de confidencialidad) y sobre su condición de salud no hubo efecto alguno. La investigación se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados (64).
- Que no sea factible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la excepción solicitada. Esta investigación empleó datos existentes de información biomédica acerca de individuos que no fueron identificados a partir de los registros con los que cuenta la Unidad

de Hemodinamia; por lo que dada la particularidad de la investigación, no podría llevarse a cabo sin la excepción del consentimiento informado.

CAPITULO IV

ANALISIS DE RESULTADOS

El presente capítulo comprende la presentación de la información analizada durante el proceso de investigación, además se incluye la discusión de los hallazgos de dicho proceso. El capítulo se encuentra organizado de conformidad con la secuencia que poseen los objetivos específicos.

En virtud de lo anterior, al inicio del capítulo se presenta la información relacionada con la caracterización de los aspectos sociodemográficos de los usuarios sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos en el Servicio de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia y finalmente la comparación del Producto Dosis Área que recibieron los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados, tomando como referencia los niveles establecidos por la OIEA.

A continuación se presenta el detalle de cada uno de los apartados descritos.

4.1 Caracterización de los aspectos sociodemográficos

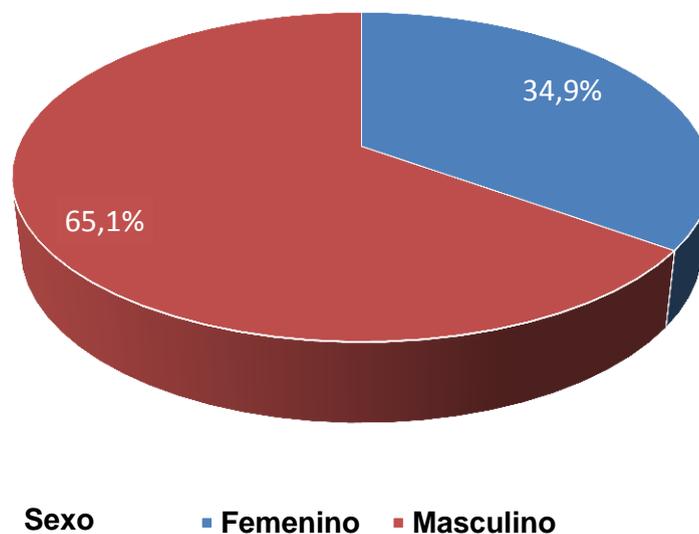
El primer objetivo planteado por la presente investigación tenía como propósito caracterizar los aspectos sociodemográficos de los usuarios sometidos a procedimientos cardiológicos invasivos en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Para ello se definieron como aspectos de referencia la edad y el sexo, los factores de riesgo, el lugar de residencia y el servicio de procedencia.

4.1.1 Edad y Sexo

Los datos de la población de interés para el desarrollo de la investigación fueron extraídos de la base de datos de la Unidad de Hemodinamia, se analizaron los datos de procedimientos correspondientes a todos aquellos usuarios que se hubiesen realizado el estudio cardiológico invasivo durante el período.

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en Costa Rica, con un total de 18.560 muertes para una tasa de 4.1 por cada 1.000 habitantes. El país presenta un perfil de mortalidad caracterizado en primer lugar, por enfermedades del sistema circulatorio (28.6% de las muertes), seguido por tumores (22.11% de las muertes) y causas externas (13.16% de las muertes) (65).

Gráfico 1 . Porcentaje de personas que recibieron procedimientos cardiológicos invasivos según sexo, período julio 2013 a julio 2014.



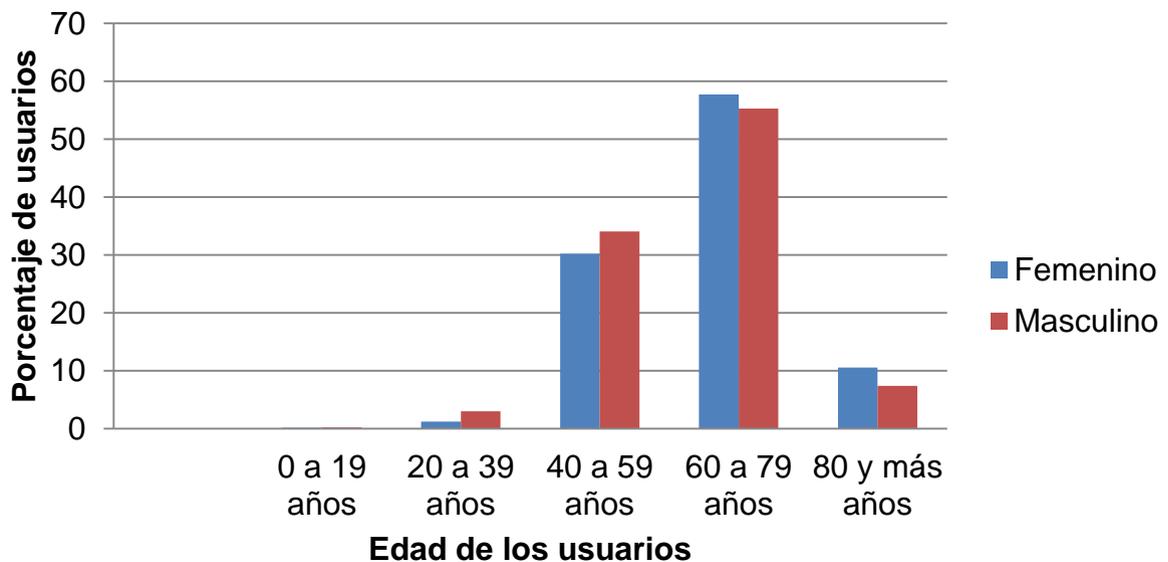
Fuente: Elaboración propia, 2015.

En el gráfico 1, se presenta la población estudiada, la cual estuvo conformada por 1165 usuarios. Dicha población mostró un predominio del sexo masculino con 758 usuarios y 407 del sexo femenino.

Esto concuerda con los datos referentes a las muertes por enfermedades del sistema circulatorio en el año 2009 en Costa Rica. El 96.02% de los fallecimientos ocurrieron en personas de 45 años o más; con un predominio del sexo masculino correspondiente al 55.54% de los casos (65).

Los datos también coinciden, con un estudio de Fernández-Abascal en el 2003 (28), en donde se indican los factores de edad y sexo masculino como principales factores de riesgo para ser portador de EC, situación similar a los datos obtenidos en este trabajo investigativo. Asimismo los resultados, poseen relación con lo reportado en la literatura internacional, ya que existe una mayor frecuencia en el sexo masculino, con respecto al sexo femenino (30).

Gráfico 2. Edad y sexo de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

A partir de los datos extraídos de las matrices de recolección (Instrumentos 1 y 2), se comprobó que la edad mínima de las personas usuarias fue de 13 años y la edad máxima de 94 años, con una edad promedio de 63,6 años (desviación estándar 12 años).

Las distribuciones de sexo y edad que se presentaron durante el estudio, son semejantes a un estudio realizado por el Comité de la Naciones Unidas de los

Efectos Atómicos de la Radiación (UNSCEAR). Dicho estudio contiene datos sobre exposiciones médicas, específicamente sobre angiografía y procedimientos intervencionistas, en donde muestran las distribuciones por sexo y edad. En el estudio mencionado, el 58% eran hombres y el 42% mujeres. Además, para UNSCEAR (66) el 91% fueron usuarios mayores de 40 años y en la presente investigación el 97%.

Del mismo modo, en un estudio realizado en el 2009 por la Sociedad Española de Cardiología con un total de 956 000 personas, entre los 45 y 74 años (64 años de edad media) que padecieron de EC. Todos estos resultados, se encuentran en estrecha relación con la fisiopatología y la etiología de aterosclerosis coronaria, que por múltiples factores es más frecuente a edades avanzadas. De hecho la cardiopatía isquémica tiende a presentarse a partir de la quinta década de la vida (67). Lo descrito guarda relación, con los resultados presentados en el gráfico 2.

Tabla 1. Costa Rica: Proyecciones de la población por sexo, 2015-2025.

Rango de edad	2015		2025	
	Abs.	Rel.	Abs.	Rel.
0 a 19 años	1.523.873	31,54	1.475.358	27,55
20 a 39 años	1.656.390	34,28	1.710.747	31,94
40 a 59 años	1.115.531	23,09	1.327.420	24,79
60 a 79 años	457.515	9,47	728.951	13,61
80 y más años	78.925	1,63	113.116	2,11
Total	4.832.234	100	5.355.592	100

Fuente: Elaboración propia con base en los indicadores demográficos INEC 2015.

El envejecimiento en la población es un proceso que está ocurriendo aceleradamente en países como Costa Rica. Ello es producto de la convergencia de dos transformaciones importantes ocurridas en las últimas décadas: el aumento de la esperanza de vida, que hace que cada vez más individuos lleguen a edades

avanzadas y la disminución de la fecundidad, que hace que cada vez hayan menos personas en edades jóvenes (68).

La continua tendencia mundial hacia una creciente mayor esperanza de vida, ha consolidado el fenómeno de envejecimiento demográfico en los últimos años, con probables efectos en las estructuras sociales, económicas, políticas, sanitarias, entre otras, afectando incluso la vida del mismo adulto mayor y su comunidad.

En 1990, la población adulta mayor de 60 años en el mundo, se calculaba en 9.2% de la población total y se estima en 14.2% para el año 2025 (69). Según la proyección nacional del 2015, la categoría de 60 a 79 años está formada por el 9,47% del total de habitantes, pero para el 2025 se estima que será de 13.6% (ver tabla 1). En la presente investigación, éste es el rango de edad de mayor representación.

Dadas las proyecciones de población, dicho grupo demandaría atención en los servicios de Hemodinamia de la red de establecimientos de la CCCSS, provocando que se realicen más estudios de CI. Cabe indicar que esta condición demográfica evidencia la importancia de aumentar las medidas y evaluar programas preventivos, que identifiquen situaciones de riesgo de la radiación.

4.1.2. Factores de Riesgo.

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de muerte prematura a nivel mundial, además es una de las mayores causas de morbilidad y pérdida de calidad de vida relacionada con la salud en los países desarrollados. Los principales factores de riesgo cardiovascular (aquellos condicionantes que incrementan la probabilidad de padecer o morir por una enfermedad cardiovascular), continúan siendo los mismos que hace décadas: dislipidemia, hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes, entre otros (70).

La cuantificación de la importancia de las enfermedades propiamente dichas y sus principales factores de riesgo constituye un aspecto esencial para comprender la

auténtica dimensión de éste problema y para una adecuada planificación de los recursos sanitarios existentes (71).

Tabla 2. Factores de riesgo por sexo de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.

Factores de Riesgo	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		Abs	Rel
	Abs	Rel	Abs	Rel		
Hipertensión arterial	276	67,8	444	58,6	720	61,8
Enfermedad arterial coronaria	216	53,1	444	58,6	660	56,7
Dislipidemia	144	35,4	207	27,3	351	30,1
Diabetes mellitus	139	34,2	201	26,5	340	29,2
Tabaco	35	8,6	243	32,1	278	23,9
Insuficiencia cardíaca congestiva	39	9,6	51	6,	90	7,7

Fuente: Elaboración propia, 2015.

En la tabla 2 se presentan los factores de riesgo cardiovascular. Se observa que la HTA se presentó con mayor frecuencia en los dos grupos para ambos sexos, con predominio del sexo masculino, constituyendo el 58.6% del total. En el sexo femenino, se mostraron los casos con la misma tendencia, en relación con los grupos etarios.

La investigación realizada presenta resultados similares a los obtenidos por Cardoso, entre diciembre de 2011 y agosto de 2012, donde se evaluaron 119 procedimientos cardiológicos invasivos. Las características clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, revelaban que la HTA ocupaba el primer lugar de factores de riesgo 77,3%, seguido de EAC 53,8%, la dislipidemia 46,%, DM 33,6% y tabaquismo 33,6% (72).

La tendencia en el resto de directrices internacionales, y así como la Sociedad Europea de Hipertensión y de Cardiología, han hecho la propuesta de manejo de la HTA, en función del riesgo cardiovascular global (73).

Adicional a lo anterior, los estudios de vigilancia epidemiológica realizados en Costa Rica reportan un aproximado de prevalencia de la enfermedad cardiovascular de 66,1% en los hombres y de 33,9% en las mujeres.

Datos del Estudio Framingham (investigación sobre las causas de enfermedades cardíacas) realizado en Boston, sugiere que los individuos mayores de 55 años tienen un 90% de probabilidad de riesgo de desarrollar HTA (30).

LA HTA continúa siendo el factor de riesgo más importante en la enfermedad coronaria, se encuentra presente ya sea por si sola o asociada a otros factores de riesgo trascendentales.

Tal y como lo muestran los resultados de la presente investigación, es de vital importancia que en países como Costa Rica -en donde existe evidencia de que la mortalidad por enfermedad coronaria va en aumento- se ejecuten acciones orientadas a la reducción de los principales factores de riesgo coronario.

Además, llama la atención respecto al hábito del fumado, que constituye el quinto lugar de los factores de riesgo de la EC un total de 278 usuarios, sólo 35 usuarios pertenecen al sexo femenino y el sexo masculino cuadruplica este número, con un total de 243.

Tabla 3. Presencia de factores de riesgo asociados a la EAC, en procedimientos cardiológicos invasivos, período julio 2013 a julio 2014.

Número factores riesgo	Frecuencia	Porcentaje
0	42	3,6
1	374	32,1
2	331	28,4
3	287	24,6
4	114	9,8
5	16	1,4
6	1	0,1
Total	1165	100,0

Fuente: Elaboración propia, 2015. Datos extraídos de la Base de Hemodinamia 2013-2014.

En un estudio realizado en Costa Rica (8), se halló entre los otros factores de riesgo asociados a las enfermedades coronarias, la siguiente frecuencia: 23% pacientes no presentaban ningún factor de riesgo, 31% presentaba todos los otros factores de riesgo, 23% únicamente HTA y 23% padecían de dos de los tres factores.

Ahora bien, los factores de riesgo juegan un papel de vital importancia, pues existe relación entre estos y la probabilidad de que el usuario presente un daño en la piel o algún otro efecto adverso producto de la radiación. Por ejemplo, la diabetes que compromete el suministro vascular, y conlleva un mayor riesgo de complicaciones a corto y largo plazo en lesiones a piel. De ahí, la importancia de estudiar a cabalidad la historia clínica de la persona, para una adecuada planeación del estudio.

4.1.3 Población según lugar de procedencia

En Costa Rica, los servicios hospitalarios públicos están a cargo de la CCSS, entre ellos, los hospitales nacionales generales constituyen el punto más alto de la pirámide de servicios de salud y se encuentran localizados en el área metropolitana de San José. Existen tres hospitales nacionales generales para la atención de la población adulta, a saber: Hospital San Juan de Dios (HSJD), Hospital México (HM) y (HRACG) Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.

Los hospitales nacionales generales, se encuentran en el tercer nivel de atención y atienden la población mayor de 12 años y están divididos por área de atracción directa e indirecta.

Cabe indicar que el tránsito de las personas por la red nacional de servicios, va de lo simple a lo complejo, según niveles de atención, cobertura y grado de especialización. Cada establecimiento de salud que forma parte de la red, tiene definida su población meta, a la cual debe prestar los servicios respectivos, según el nivel del cual se trate. El territorio donde se ubica esa población, se llama “zona de atracción” y a los centros de mayor complejidad a los cuales se pueden referir pacientes, se les llama “centros de referencia” (74).

La red está organizada para que unos y otros establecimientos se apoyen y complementen entre sí, sea entre establecimientos de un mismo nivel, o entre establecimientos de niveles distintos. El HRCG al ser un hospital nacional, atiende a una cantidad determinada de población, correspondiente a un área del país y todos los establecimientos de salud de esa área le remiten los pacientes para intervenciones complejas, como lo constituyen los procedimientos cardiológicos invasivos.

En su área de atracción directa el HRCG cuenta con Clínicas Metropolitanas y EBAIS y en el área de atracción indirecta cuenta el apoyo de dos hospitales Regionales, dos Hospitales periféricos, tres Clínicas Mayores y EBAIS distribuidos por Área de Salud.

Entre los usuarios adscritos directamente de la provincia de San José se encuentra la población cubierta por las clínicas de segundo nivel: Clínica Dr. Jiménez Núñez (Moravia, Goicoechea), la Clínica de Coronado (Coronado), Clínica Catedral Noreste (San Juan, San Diego, Concepción, Montes de Oca, Curridabat) y Clínica Carlos Durán (San Sebastián, Paso Ancho, San Francisco, San Antonio, Zapote y Catedral (74).

La parte de la población adscrita indirectamente al HRCG, abarca a los usuarios de la Región Central Sur, correspondientes a los hospitales regionales Max Peralta

Jiménez y el Hospital Periférico William Allen Taylor. Por último de la Región Huetar Atlántica, conformada por el Hospital Regional Tony Facio Castro y adscrito a este el Hospital periférico de Guápiles (6).

Más del 50% de la población adscrita al HRACG, pertenece a San José. Es por esto que en la presente investigación dicha provincia representa el porcentaje más alto de usuarios con un 61,4%, de las personas atendidas. Le sigue Cartago, Limón, Turrialba y Guápiles. Cabe indicar que se presentaron pocos casos de personas provenientes de las provincias de Heredia, Puntarenas, Alajuela y Guanacaste, esto debido principalmente a que dichas provincias no forman parte del área de atracción del Hospital R.A Calderón Guardia. Se debe tener presente que la distribución de población según zona urbana y rural es diferente. Las zonas urbanas concentran el 61,4 % de la población total del país y las comunidades rurales el resto.

Tabla 4. Lugar de residencia de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos.

Residencia	Número	Porcentaje
San José	715	61,4
Cartago	215	18,5
Limón	212	18,2
Heredia	7	0,6
Puntarenas	4	0,3
Alajuela	9	0,8
Guanacaste	3	0,3
Total	1165	100,0

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Los resultados sobre la residencia de usuarios se muestran en la Tabla 4. La mayor cantidad de población proviene de la provincia de San José y en segundo lugar Cartago, seguido de Limón. En tanto que los valores más bajos correspondieron a

las poblaciones de Guanacaste, Puntarenas, Heredia y Alajuela, esto principalmente debido a que la zona de atracción del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia no contempla dichas provincias (75).

4.1.4 Población según servicio de procedencia

El servicio de procedencia, es la asistencia especializada que está formado por un conjunto de normas técnicas y administrativas que permiten prestar adecuadamente al usuario el servicio de salud que este requiera, según el nivel de atención y grado de complejidad de la patología, ya sea de un mismo nivel o hacia niveles más complejos, de tal forma que garantice la prestación de una atención en salud, oportuna y eficaz de acuerdo a los requerimientos de los usuarios.

El aumento progresivo de usuarios con edades avanzadas y enfermedades crónicas asociadas, ha generado una parte importante de los costos de estancia hospitalaria. La frecuencia de asistencia por enfermedades cardiovasculares, informa sobre la frecuencia de esta patología, y sobre los factores que influyen en la probabilidad de ingresar a un hospital (76). Esta situación provoca un incremento en el traslado de las personas usuarias hacia establecimientos con mejor o mayor capacidad de respuesta a sus necesidades y sobre todo en procura de asegurar el seguimiento del usuario para una atención oportuna e integral. Lo anterior puede verse reflejado en los resultados mostrados en la Tabla 5.

Tabla 5. Servicio de procedencia de los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.

Tipo de Servicio	Nombre de Servicio	Número	Porcentaje
Consulta Externa	Cardiología	418	35,9
	Medicina Interna	345	
Hospitalización	Unidad de Cuidados Invasivos	17	32,3
	Cirugías	14	
Emergencias	Emergencias	371	31,8
Total		1165	100

Fuente: Elaboración propia, 2015.

En lo referente a los servicios de procedencia, la mayoría de casos (35,9 %), corresponden a usuarios procedentes del Servicio de Consulta Externa. A estas personas se les realiza un seguimiento de la patología en cuestión y posteriormente se les agenda una cita para llevar a cabo el procedimiento cardiológico invasivo. Además actualmente se realiza con mayor frecuencia el abordaje por vía radial que ha demostrado reducir las complicaciones, menores tasas de sangrado y de complicaciones vasculares, y mayor comodidad para los pacientes (77), con reducción significativa de los costos intrahospitalarios y del tiempo de hospitalización, por lo que los usuarios pueden ser tratados como ambulatorios.

Cabe destacar que 75 usuarios fueron admitidos provenientes de otros centros, como por ejemplo el Hospital William Allen Taylor (ubicado en Turrialba). A estas personas se les realiza el procedimiento cardiológico invasivo y se les egresa el mismo día, por lo que al no ser hospitalizados, se les contabiliza como un caso de Consulta Externa.

En el año 2013 se inició el programa de la Unidad Técnica de Lista de Espera, (UTLE). La UTLE es la instancia técnica del nivel central de la CCSS encargada de llevar adelante las estrategias más adecuadas y documentadas a nivel nacional e internacional, con respecto a la disminución efectiva de las listas de espera para cirugía electiva, consulta externa especializada y procedimientos(78). A través de las intervenciones introducidas por este programa en el servicio de Hemodinamia del HRCG se intervinieron dos usuarios al día provenientes del Hospital Max Peralta Jiménez (ubicado en Cartago), por período de algunos meses. Estos casos fueron registrados como casos ambulatorios y fueron contabilizados como parte de la consulta externa.

La discusión con respecto a lo presentado en la Tabla 5, podría profundizarse a partir del análisis de la cantidad de personas que se encuentran en lista de espera y el tiempo transcurrido de permanecer en dicha lista. No obstante, la información con respecto a las listas de espera aún no se encuentra a disposición del público, razón por la cual las investigadoras tampoco tuvieron acceso a los datos contenidos en ella.

Cabe indicar que el carácter privado de las listas de espera supone una dificultad para el análisis de la gestión los servicios. El Informe del equipo de especialistas nacionales nombrado para el análisis de la situación del seguro de salud de la CCSS propuso la recomendación (Recomendación #73) de transparentar las listas de espera en un plazo de seis meses (79). Esta recomendación indica lo siguiente:

La solución a las listas de espera debe ser una de las mayores prioridades institucionales, a la que se debe dar solución inmediata. Por ello se recomienda que en un plazo máximo de 6 meses, debe estar en operación un sistema mediante el cual en todos y cada uno de los establecimiento de salud, se entregará a la persona asegurada un comprobante numerado del “lugar que le corresponde en la fila” para tener su cita con el especialista en determinada especialidad o en la intervención que requiere en determinada especialidad o para que le entreguen los resultados de su prueba de diagnóstico. A partir de los recursos humanos y materiales disponibles, el comprobante indicará una

fecha aproximada en que podría ser atendida en su cita o intervención, o recibirá el resultado de su prueba de diagnóstico.

Se registrará el nombre e identificación del paciente, el tipo de cita, cirugía o prueba de diagnóstico para el que se le está dando el número, el número en la lista, y la estimación automática de la fecha probable de atención.

Debe ser obligatorio alimentar el sistema con la información de cada paciente, y deben establecerse sanciones contra quienes incumplan esa disposición. La información se consolidará a nivel central, y se evitarán duplicaciones, se actualizará por defunciones, etc. Se establecerá además una línea telefónica gratuita, en la cual las personas podrán consultar por cual número de atención va la fila, así como cambios en su fecha probable de atención.

Se podría sumar a la Defensoría de los Habitantes como vigilante de los criterios de eficacia y equidad en el manejo de las listas de espera, en particular incorporando la participación de quienes se encuentran en dichas listas dando seguimiento a su resolución.

Posteriormente la información de este sistema deberá ser integrada al expediente único.

A pesar de que esta recomendación fue emitida en el 2011, a la fecha, dichas listas no son de carácter transparente. Por el contrario, con el transcurso de los años las dificultades relacionadas con las listas de espera de diversos servicios se han ido complicando cada vez más.

Un reflejo del impacto que provoca el mal manejo de las listas de espera en la red de establecimientos de la CCSS es la nota titulada “Hospital México entregó tarde lista de espera” publicada por el periódico *La Nación* con fecha 12 de agosto de 2015 (80).

En esta nota, el coordinador de la Unidad Técnica de Listas de Espera (UTLE) de la Caja, achacó a la jefa de Cardiología del Hospital México, el desorden en el manejo de los registros de pacientes en espera de cateterismo cardíaco. Según indicó, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) conoció hasta febrero del 2014 la lista de espera para ese examen, pese a haberla solicitado desde el 2008. A pesar de la

tardanza, los datos suministrados por la jefatura de Cardiología no estaban bien depurados, significa que incluía a pacientes que ya se habían hecho el examen por su cuenta, habían decidido no hacerlo o habían muerto.

Esta nota periodística es sólo una muestra de la dificultad de introducir mejoras en la gestión de la atención, provocada por el carácter privado con el que permanecen las de las listas de espera.

Respecto al porcentaje de usuarios hospitalizados, (Servicio de Medicina Interna, Unidad de Cuidados Intensivos y Servicio de Cirugías), las personas atendidas son una cantidad muy semejante a los del Servicio de Consulta Externa. Esto permite cuestionar, en primera instancia, si existe una adecuada atención preventiva, en términos de salud cardiovascular, dado que el usuario hospitalizado en la gran mayoría fue ingresado inicialmente como una emergencia.

Por otro lado, los datos también sugieren que la cardiología invasiva no está siendo utilizada para fines diagnósticos como parte de los estudios de gabinete, sino que está siendo utilizada como alternativa terapéutica. Cabe indicar que la CI es una forma de cirugía del corazón que implica altos costos y un gran riesgo para la persona usuaria, provocando que sea necesaria la hospitalización en muchos de los casos atendidos.

Los usuarios del Servicio de Emergencias, también representan una cifra elevada: 371 de los 1165 usuarios de la población total ingresan por esta vía. Esto se debe a que la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, desde el año 2005 cuenta con un programa de cobertura las 24 horas del día para atender emergencias de índole cardiovascular. A diferencia del HSJD que inició hace 6 meses y del HM que no cuenta con esta particularidad.

La población que presenta un evento vascular y que ingresa a estos centros (HRCG, HM y HSJD) provenientes de hospitales regionales, es tratada de forma menos invasiva y con un tratamiento farmacológico para estabilizarlos.

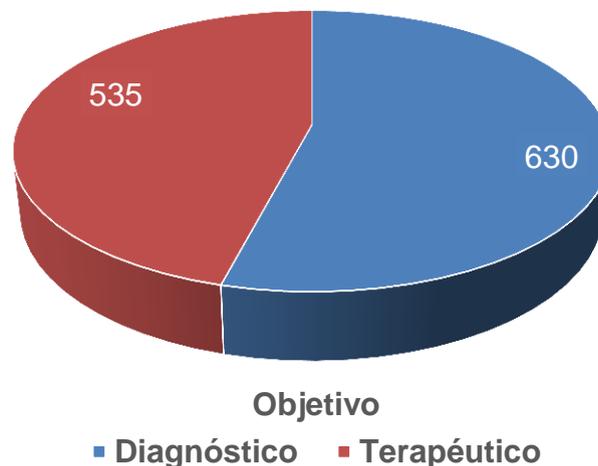
Posteriormente son trasladados como emergencia al HRCG, lo que permite explicar el alto porcentaje de usuarios que ingresan bajo la condición de emergencia.

4.2 Estudio de Producto Dosis Área de los procedimientos cardiológicos invasivos.

El segundo objetivo de la presente investigación tenía como propósito comparar el Producto Dosis Área que recibieron los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados en la Unidad de Hemodinamia; tomando como referencia los niveles de establecidos por la OIEA.

Para los procedimientos cardiológicos invasivos, se suelen utilizar como valores de referencia, el producto dosis área, por otro lado, la ICRP recomienda que se tenga en cuenta la complejidad de los procedimientos intervencionistas cuando se utilizan los valores de referencia (19).

Gráfico 3. Distribución por objetivo de intervención los usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.



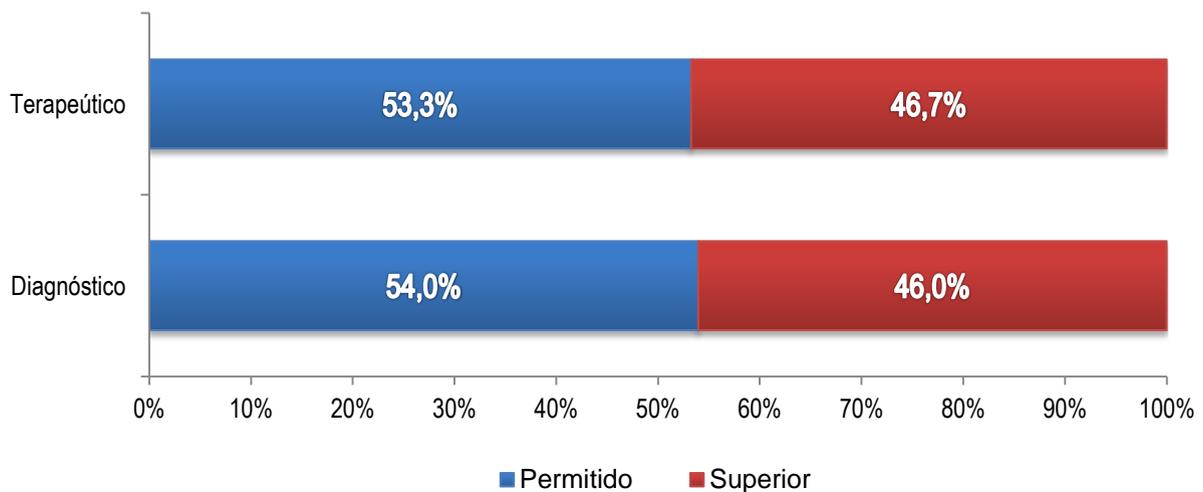
Fuente: Elaboración propia, 2015.

En el gráfico 3, del total de la población estudiada, el 54,1% fueron procedimientos de angiografía coronaria y el 45,9% de angioplastia coronaria.

A este respecto cabe indicar que no existe mayor brecha en la distribución de estudios terapéuticos, respecto a los diagnósticos, ya que la cardiología invasiva ha sustituido a la cirugía por varias razones, entre las que destacan el menor tiempo de hospitalización y recuperación requerido por el usuario.

Además, en tiempos pasados se realizaba primero la AC y posteriormente se le programaba el ACTP, principalmente debido a la falta de materiales en la Unidad. No obstante, gracias a la consignación de insumos, en la actualidad se realiza el abordaje terapéutico sin necesidad de planeación, lo que conlleva un aumento de la cantidad de estudios de ACTP.

Gráfico 4. Porcentaje de usuarios con dosis superior y permitida por OIEA según tipo de estudio realizado. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

En el gráfico 4, se muestra la información clasificada según tipo de procedimiento: diagnóstico (AC) o terapéutico (ACTP) y los parámetros descritos por la literatura para la técnica empleada. Los niveles de dosis superiores a los permitidos, son semejantes para AC y ACTP, en donde no se encuentra diferencias apreciables de porcentajes de PDA recibida por los usuarios.

En 290 procedimientos realizados a los usuarios, se utilizó más de $50 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ correspondiendo a un 46% de los casos. El tiempo de administración de la radiación varió de 1,5 a 33,38 minutos con un promedio de 5,4 minutos.

Los estudios AC, pueden acarrear dosis elevadas de más de $50 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$, ya que diversas veces, por variantes anatómicas o por condición fisiopatológica del usuario, se dificulta la canulación de las arterias coronarias, utilizando múltiples catéteres, lo que implica que se alargue el procedimiento. Además para poder completar el diagnóstico se requiere ejecutar muchas proyecciones radiológicas.

Las ACTP conllevan dosis en proyecciones únicas. Una vez encontrada la lesión, el especialista se concentra en la revascularización de la arteria enferma, esto produce una distribución de la radiación en un solo sitio, a diferencia de las AC que son dinámicas. En la presente investigación, de los 535 usuarios analizados, en 250 casos de usuarios atendidos se utilizó más de $125 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ correspondiendo al 46,7% del total. Por lo tanto, existe un incremento de riesgo, en los usuarios, que se realizan tratamiento terapéutico. Razón suficiente, para que se dé seguimiento a los usuarios en quienes se excedió la dosis administrada (mediante el uso de los NRD), antes, durante y después de una intervención cardiológica invasiva.

La ICRP introdujo el concepto de valor de PDA de referencia, donde se recomiendan como una forma para investigar la calidad de la dosis absorbida por el usuario. Además es una manera de identificar centros, equipos o procedimientos que exceden estas dosis, para así hacer una revisión local de la práctica; como ayuda para la aplicación del criterio de optimización en procedimientos intervencionistas y se concentre en las consecuencias de altas dosis.

Tabla 6. Dosis suministrada a usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos. Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia julio 2013 a julio 2014.

Procedimiento	Mínimo	Máximo	Promedio	Desv. estándar
Diagnóstico				
PDA/cGy*cm ²	17,03	483,41	60,82	52,26
Terapéutico				
PDA/ cGy*cm ²	37,96	787,22	147,28	105,98

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Comparando los procedimientos terapéuticos frente a los diagnósticos, se evidencia una mayor dosis al paciente en los primeros, de más del doble. Esto debido fundamentalmente a que se duplican o triplican los tiempos de fluoroscopia de 5,4 minutos a 15,8 en promedio. Además también entran en juego las diferencias anatómicas de la persona y la complejidad del estudio.

En el año 2010 se formó un grupo, de la Sociedad Española de Cardiología con el objetivo de investigar y proponer NDR actualizados para los usuarios sometidos a procedimientos de cardiológicos invasivos. Los valores de referencia provisionales fueron de 32 Gy*cm² para Angiografía Coronaria y de 67 Gy*cm² para Angioplastia Coronaria (81).

Los resultados obtenidos por este grupo de trabajo son inferiores a los publicados en 2008 por el grupo coordinado por el Organismo Internacional para la Energía Atómica , donde obtuvieron 50 y 125 Gy*cm² para AC y ACTP respectivamente (17). Cabe indicar que estos valores publicados por la OIEA constituyen los valores de referencia utilizados en la presente investigación.

Ubeda y Nocetti en el 2014, estimaron los niveles de radiación al paciente en procedimientos de intervencionismo cardiológico (diagnóstico y terapéutico) en el principal Hospital Público de Chile. Valoraron edad de paciente, sexo, peso, talla, PDA, de 97 procedimientos diagnósticos y 99 procedimientos terapéuticos, el PDA fue de 18,9 Gy*cm² y 62,3 Gy*cm² respectivamente (82).

Si se relacionaran las investigaciones anteriormente expuestas, con los valores obtenidos en la presente investigación, se podría indicar que los PDA suministrado a usuarios expuestos a radiación asociada con los procedimientos cardiológicos invasivos son muy inferiores, con los adquiridos en la presente, siendo 60,82 para AC y 147,28 Gy*cm² para ACTP.

Tabla 7. Comparación de los resultados de éste estudio, con otros estudios de angiografía coronaria.

PDA	Estudios		
	Vaño ¹	Broadhead ²	Actual ³
Media	66,5	57,8	60,82
Mediana	45,7	45,5	46,98
Percentil 75	60,4	69,9	69,3

¹Cantidad de usuarios estudiados: 288

²Cantidad de usuarios estudiados: 2174

³Cantidad de usuarios estudiados: 630

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Tabla 8. Comparación de los resultados de éste estudio, con otros estudios de angioplastía coronaria.

PDA	Estudios		
	Vaño ¹	Broadhead ²	Actual ³
Media	87,5	77,9	147,28
Mediana	66,7	61,1	116,97
Percentil 75	122,3	100,6	190,66

¹Cantidad de usuarios estudiados: 45

²Cantidad de usuarios estudiados: 214

³Cantidad de usuarios estudiados: 535

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Con el objetivo de investigar más a fondo con respecto a los valores de referencia actualizados de dosis para los usuarios sometidos a procedimientos de CI en el servicio de Hemodinamia del HRCG, se compararon los resultados de este estudio en relación con los datos descritos en otras indagaciones, lo obtenido en el presente es reportado en las Tablas 7 y 8. Para diagnóstico; Tabla 7, valores obtenidos, son muy similares para los tres estudios. Sin embargo en la Tabla 8, los valores son mucho más altos para la angioplastía, detallando una media de la dosis de 147,28 en el presente estudio versus 87,5 y 77,9 obtenidos por Vaño (49) y Broadhead (83).

Las angioplastías son caracterizadas por tener valores de PDA mayores, ya que implican técnicas muy complejas, elevada adquisición de imágenes y los usuarios reciben dosis más altas que en AC.

Se debe tener presente que las diferencias en las dosis de cada centro dependen del modelo del equipo, de las características de la persona intervenida, del número de exposiciones y del entrenamiento del personal, entre otras variables. Dadas estas variaciones, las desviaciones estándares suelen ser muy altas.

Según lo expuesto por la OIEA en 2008, los NDR son niveles de dosis, que si se sobrepasan de forma reiterada requieren iniciar una investigación de las causas y un procedimiento correctivo como parte de los programas de garantía de calidad, esto es llevado a cabo por comparación entre el valor numérico del nivel de referencia para diagnóstico (obtenido de los pertinentes datos regionales, nacionales o locales) y el valor medio u otro valor apropiado observado en la práctica para un grupo de pacientes de referencia (17).

La apropiada revisión y acción local, es tomada cuando el valor observado en la práctica, está marcadamente por fuera del nivel superior o inferior seleccionado. Este proceso ayuda a evitar dosis innecesarias en tejido recibidas por los usuarios en general y, por lo tanto, ayuda a evitar el riesgo innecesario de los efectos estocásticos a la salud asociados a la radiación. El objetivo de un nivel de referencia para diagnóstico es ayudar a evitar la dosis de radiación, que no contribuye al propósito clínico de una tarea de diagnóstico médico por imágenes.

En la Publicación 60 de ICRP se establece, que si se determina que los procedimientos sistemáticamente exceden el nivel de referencia para diagnóstico pertinente, debería haber una revisión local de los procedimientos y del equipamiento a fin de determinar si la protección ha sido suficientemente optimizada. Si no, deberían ser tomadas medidas destinadas a la reducción de las dosis (5).

En este mismo sentido de preocupación manifestado por la IRCP con respecto al exceso del nivel de referencia, los hallazgos de la presente investigación muestran que un 46% de la población atendida en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, presentaron dosis por fuera del nivel superior permitido, lo cual es muy preocupante al tratarse de un porcentaje tan elevado.

CAPITULO V

PROPUESTA DE PLAN DE ACCION

En este apartado se presentan algunos aspectos que justifican la elaboración de la propuesta para el aseguramiento de los y las usuarias del servicio de Hemodinamia, en aquellos casos que se exceda el Producto Dosis Área establecido, mediante una descripción del proceso de atención, las acciones sugeridas de garantía de calidad de los procedimientos cardiológicos invasivos y las recomendaciones que optimizan la administración de la radiación a los usuarios.

5.1 Aspectos de justificación de la propuesta

Este trabajo de investigación es uno de los primeros en su tipo desarrollados en Costa Rica. Los hallazgos del mismo permiten demostrar que los procedimientos cardiológicos invasivos, están relacionados con una mayor exposición radiológica de las personas usuarias. Este hecho es relevante, pues las preocupaciones relativas a la radiación han sido planteadas de forma constante por las instancias internacionales de regulación. Por lo tanto, es fundamental que los médicos que realizan procedimientos de hemodinamia, los profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica y los centros de formación tomen en consideración lo relativo a la exposición radiológica y a partir de ello no escatimen esfuerzos para implementar en sus servicios las medidas de protección radiológica posibles de ejecutar.

Las prácticas en cardiología Intervencionista tienen distintos grados de complejidad, lo que requiere a su vez, la participación y aportes de diversos profesionales en salud. Razón por la cual los procedimientos de referencia e interconsulta se encuentran definidos a través de normas institucionales.

En este apartado se reconoce la necesidad de la búsqueda de soluciones para abordar los problemas y así establecer prioridades orientadas al mejoramiento de la atención. En virtud de lo anterior y considerando los resultados obtenidos en el capítulo IV, en esta sección se plantean una serie de recomendaciones que pueden

ser incorporadas en el Servicio de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, para mejorar la seguridad radiológica durante los procedimientos de IC.

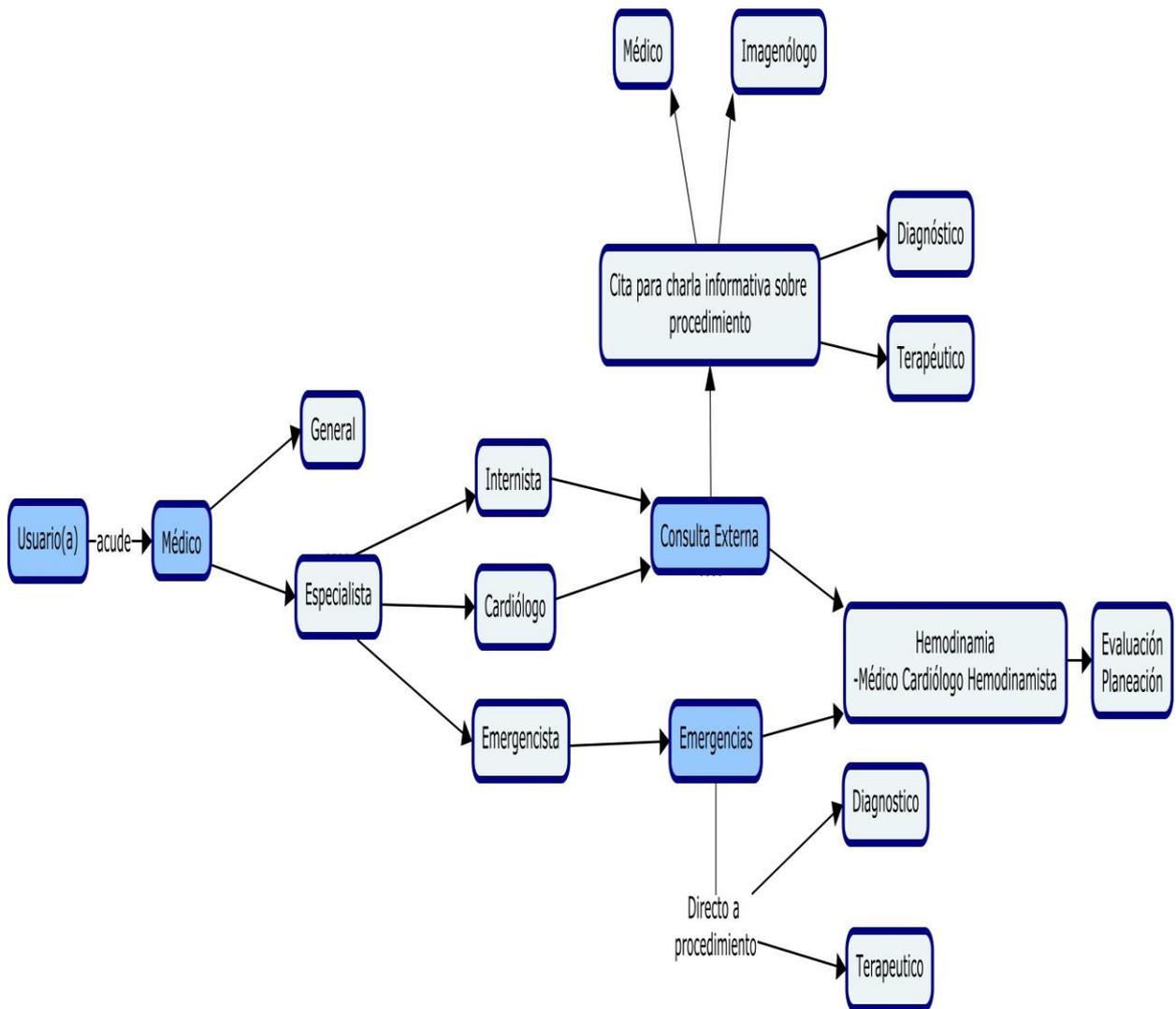
Si bien es cierto la presente investigación tenía como objetivo específico diseñar una propuesta de plan de acción, para el seguimiento de los y las usuarias en aquellos casos que se excediera el Producto Dosis Área establecido, las investigadoras consideraron pertinente que la propuesta de plan de acción contemple además todos aquellos aspectos referentes a la garantía de calidad del proceso de atención como tal, desde el inicio del proceso que implica un procedimiento intervencionista.

Consecuentemente, en el presente apartado se desarrollan también aspectos tales como: garantía de la calidad, componentes de un programa de protección radiológica y finalmente las estrategias para gestionar las dosis de radiación.

5.2 Descripción del proceso de atención que reciben los usuarios del servicio de Hemodinamia.

Con el propósito de ilustrar el proceso de atención que reciben los usuarios del servicio de hemodinamia se presenta la siguiente figura:

Figura 4. Proceso de atención del usuario del servicio de Hemodinamia



Fuente: Elaboración propia, 2015.

Cualquier médico que sospeche que el usuario necesita recibir la consulta de Cardiología, envía una referencia al mismo. Una vez asignada la cita en el Servicio de Cardiología, en caso de que el médico especialista en cardiología sospeche que el paciente sea portador de EC, y que amerite la realización de un procedimiento cardiológico invasivo para su diagnóstico o tratamiento, envía referencia al servicio de Hemodinamia, donde se le asignará una cita para la charla informativa y para el procedimiento.

El médico hemodinamista es el encargado de planear y evaluar el procedimiento CI para lo que debe determinar si el beneficio será mayor ante eventuales situaciones de riesgo asociadas a la condición del usuario. Debe también ser partícipe en la selección del material, para ello es importante conocer a la perfección las características de cada uno de los insumos (catéteres diagnósticos, catéteres guía, guías en todas sus presentaciones y uso, introductores, catéteres cerebrales y periféricos, balones, stent, coils, catéteres de perfusión, etc).

El profesional en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica debe participar activamente en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos mediante la información dirigida al usuario respecto al estudio que se llevará a cabo y colaborando en el proceso del consentimiento de los procedimientos. Es el responsable de cumplir y aplicar correctamente técnicas radiológicas en la adquisición y procesamiento de imágenes mediante el conocimiento anatómico cardiovascular y vascular periférico. Además de promover, gestionar y supervisar normas de radioprotección en procedimientos diagnósticos y terapéuticos. También debe gestionar, solicitar y supervisar la adquisición de insumos y vigilar y supervisar el buen funcionamiento de todos los equipos. Registra la información obtenida durante el procedimiento. Ejecuta protocolos de exámenes y procesamiento de imágenes digitales, fotográficas, videos, CD, que complementen el informe médico para los usuarios, además registra las dosis que fueron administradas a la persona intervenida, para su posterior análisis y toma de decisiones, respecto a aquellos en los que exista riesgo de lesiones por radiaciones ionizantes por lo que es de suma importancia mantener el archivo de imágenes en orden, el libro de procedimientos con el nombre de los usuarios, el tipo de estudio y otros datos que permita una rápida ubicación del mismo.

Cabe señalar que un gran porcentaje de estos usuarios debido a la larga espera o a una atención preventiva deficiente, ingresan con carácter de urgencia a realizarse el estudio, saturando tanto el servicio de Emergencias, así como hospitalizados, postergando la disponibilidad que contaba Hemodinamia para atender la consulta externa.

5.3 Acciones sugeridas de garantía de calidad de los procedimientos cardiológicos invasivos

La Organización Mundial de la Salud, define un programa de Garantía de Calidad (GC) como: “Un esfuerzo organizado por parte del personal de una instalación para garantizar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente alta para garantizar en todo momento una adecuada información, con el mínimo costo posible y con la menor exposición a la radiación posible a los usuarios” (84).

Entre los diversos beneficios que puede implicar la implementación de un programa de GC están: mayor vida útil de los equipos, aumento de capacidad en el número usuarios atendidos, menor consumo de material fungible, reducción del número de desperfectos de los equipos y reducción de las dosis de radiación innecesarias. Es evidente, que los beneficios superan a los costos que podrían estar asociados, destacando fundamentalmente que los programas de GC permiten optimizar las dosis recibidas por los usuarios, y con ello también se reduce el riesgo radiológico derivado de la exposición ocupacional del personal.

Existe la necesidad de implementar, como parte del programa de GC, un programa de Protección Radiológica; que basándose, en lo publicado por Sociedad de Angiografía Cardiovascular e Intervenciones de Estados Unidos, actualizado en el año 2011, debe incluir al menos los siguientes aspectos: al personal, monitoreo de la radiación, blindajes y entrenamiento y educación (85).

a. Personal: Se debe nombrar a un profesional como responsable de Protección Radiológica (PR), el cual trabajará en forma coordinada con los profesionales a cargo de la administración de la radiación al usuario en el servicio de hemodinamia, físicos médicos o con el encargado de la GC, para asegurar el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales en torno al uso seguro de las radiaciones ionizantes. Las funciones a cumplir son: supervisar el equipamiento disponible de radioprotección, seguimiento de las dosis impartidas a los usuarios y las recibidas por el personal, junto a su continua capacitación y educación en PR.

b. Monitoreo de radiación: En instalaciones de IC se debe llevar el control mediante dosímetros personales del personal que allí se desempeña, como política del servicio. Los informes dosimétricos deben ser proporcionados a cada miembro y deben ser almacenados durante toda la vida laboral conformando el historial dosimétrico (18). En este sentido, el monitoreo de la dosis de radiación recibida por el personal médico es de importancia ética y legal.

c. Blindajes: Cuando el equipo fluoroscópico emite radiación, todo el personal que se encuentre en la sala de procedimiento debe portar los elementos de radioprotección dispuestos en el servicio, como delantales, protector de cuello y gónadas y dispositivos de protección ocular. El cuidado de estos elementos es fundamental, la inspección de su estado, son aspectos que deben verificarse periódicamente. Existen barreras fijas, que ofrecen una protección adicional contra la radiación dispersa y cuyo uso rutinario reduce sustancialmente los niveles de exposición fundamentalmente del médico cardiólogo (47).

d. Entrenamiento y educación: En diversas naciones, no es obligatoria la capacitación constante sobre PR del personal que se desempeña en instalaciones de hemodinamia. En Europa, se han realizado grandes esfuerzos por mejorar el grado de conciencia y de capacitación que se ofrece a los profesionales vinculados al uso de radiaciones ionizantes en instalaciones médicas. Por ejemplo, el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/EURATOM señala que los Estados miembros garantizarán que todo personal ocupacionalmente expuesto, más aún aquellos vinculados a la realización de procedimientos que impliquen altas dosis a los usuarios, como la radiología intervencionista, deban recibir una formación adecuada en estas prácticas radiológicas (86).

La ICRP en su publicación 73, señala como una necesidad “el proporcionar recursos suficientes para la educación y la formación en PR para el futuro profesional y el equipo clínico en la práctica médica” (87). La ICRP ha publicado dos documentos, uno específicamente sobre cardiología, donde se actualizan los criterios de formación en Protección y Seguridad Radiológica (88), en el que indica

que un programa de educación debe considerar: Verificación de los conocimientos previos del personal.

- Actualizaciones constantes sobre PR.
- Potenciar la formación en médicos con escasa experiencia en fluoroscopia.
- Documentar la formación inicial y avances del personal entrenado.

5.4 Recomendaciones para optimizar la administración de la radiación a los usuarios

Se deben establecer acciones permanentes para gestionar de la mejor forma posible las dosis de radiación. Existen recomendaciones de acuerdo a una clasificación propuesta por Chambers y col., en 2011 (85). En este sentido las siguientes recomendaciones agrupadas en tres momentos de la práctica, pueden ser fácilmente implementadas en el servicio de Hemodinamia:

a. Antes del procedimiento

Un componente esencial es la evaluación de la relación riesgo-beneficio, que significa la realización de un procedimiento que emplea radiaciones ionizantes y corresponde a una determinación que realiza el médico prescriptor. Estimar la probabilidad y gravedad de los efectos de la radiación en el usuario, requiere considerar factores demográficos, de la historia clínica y del procedimiento. Este proceso es particularmente importante cuando se espera impartir una dosis de radiación relativamente alta. En la mayoría de los casos, el sitio de entrada del haz en la piel recibe una dosis más alta que cualquier otro tejido en el cuerpo y es por tanto, que suele tener el mayor riesgo de lesión por radiación (efecto determinista) (89). Otro aspecto importante es la planificación previa del procedimiento, el médico debería evaluar todos los antecedentes clínicos e imagenológicos que permitan determinar por ejemplo, la existencia de variantes anatómicas. Con ello, se reducen los tiempos de examen y el riesgo en términos de dosis.

Si la evaluación previa al procedimiento sugiere que el usuario posee, por condiciones asociadas, umbrales más bajos para la aparición de efectos

deterministas o que la realización de la exploración implica una dosis de radiación elevada, es recomendable discutir los posibles efectos con el usuario. Esto se debe realizar a través del consentimiento informado (Anexo 4), que debe incluir también contenidos sobre seguridad radiológica, se deben explicitar los siguientes elementos:

- Los procedimientos utilizan radiación ionizante en forma de rayos X.
- Los rayos X se emiten tanto en modo fluoroscopia como en modo cine, para adquirir imágenes que serán almacenadas.
- Los médicos le proporcionarán la dosis necesaria para efectuar el procedimiento.
- Pese a que a corto y largo plazo existe un riesgo a la aparición de radiolesiones inherente a la exposición a radiaciones ionizantes, en pocas ocasiones resultan ser significativos.
- Si en forma excepcional ocurriera algún daño local en piel u órganos subyacentes, se realizará un tratamiento y seguimiento adicional.

b. Durante el procedimiento

La cantidad de dosis administrada debe seguir las recomendaciones internacionales, cuyo fin es evitar la ocurrencia de efectos determinísticos. Si el beneficio que proporcionará continuar con el procedimiento supera al detrimento derivado de la mayor exposición, es una decisión que tomará el médico operador (85). Algunas recomendaciones prácticas son:

- Asegurarse, antes de irradiar, de que todo el personal se encuentre protegido.
- Irradiar únicamente cuando sea necesario.
- Minimizar el uso de los modos de operación que incrementan la dosis, como el modo cine y magnificaciones.
- Situar el intensificador de imagen o detector plano tan cerca del usuario como sea posible.

- Monitorear en tiempo real la dosis que recibe el usuario para evaluar el costo-beneficio que significa continuar con el procedimiento.
- Utilizar adecuadamente la colimación (reduce el área de tejido irradiado de forma primaria y la cantidad de radiación dispersada generada).
- Mantener una elevación cómoda de la mesa para el operador.
- Modificar la angulación del haz de radiación para evitar exponer una única zona.
- Mantener las extremidades superiores, fuera del campo a irradiar.
- Guardar las imágenes estáticas en monitor, para acceder fácilmente a ellas sin irradiar nuevamente.
- Emplear y mantener en buen estado los elementos de radioprotección.
- Maximizar la distancia operador-usuario y operador-fuente de rayos X.
- Mantenerse siempre fuera del haz directo de radiación.

c. Después del procedimiento

La dosis recibida por el usuario debe ser documentada, una vez finalizado el procedimiento, identificando a aquellos usuarios que alcanzaron altas dosis, sobrepasando los NDR recomendados. Se sugieren las siguientes acciones:

- Elaborar un proceso de registro, codificación y generación de la información con base al reporte de dosis tras realizar un procedimiento de IC. Este debería incluir: nombre del usuario, número de asegurado, factores de riesgo asociados a este, tiempo de fluoroscopia, y producto dosis área (PDA). Dicho proceso de registro que facilite la identificación de aquellos usuarios donde, en su procedimiento, las dosis están cercanas o sobre los NDR establecidos.
- Generar un reporte de dosis por usuario con base en los datos registrados en el anterior proceso. Este reporte debe ser incluido en el expediente clínico (Anexo 3).
- Cuando el PDA sobrepasa los 50 Gy*cm² y 125 Gy*cm² en un procedimiento diagnóstico y terapéutico respectivamente, el usuario debe ser informado y aportarse información gráfica al médico prescriptor o a quien

realice el seguimiento, el profesional en Imagenología como responsable de notificar las altas dosis debería ser el enlace para proporcionar una debida seguimiento, posterior al procedimiento al usuario, en cuanto la atención en lesiones o verificación de no existencia de efectos en la persona irradiada. Estos valores de referencia denominados (NDR), se refieren al umbral de dosis requerido para que en una persona promedio se produzca una reacción adversa clínicamente relevante (91). Los profesionales en salud deben documentar y analizar los motivos por los que se alcanzó daño visible en la piel del usuario y asegurarse de que éste hubiese sido informado de la probabilidad de ocurrencia de tal efecto.

- Los usuarios, deben ser informados sobre los posibles cambios en las áreas expuestas tales como piel (enrojecimiento) y cuero cabelludo tras un procedimiento complejo (Anexo.5). Este debe comunicar al médico tratante, quien define si podría tratarse de una radiolesión y así referir al usuario al grupo interdisciplinario en salud que inicia el seguimiento de la persona, (médico intervencionista, profesionales en Imagenología, dermatólogos, radioterapeutas).

CAPITULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Los beneficios de la cardiología intervencionista van en aumento, tanto en número de usuarios como en tipo y complejidad de las intervenciones que, a su vez, abren nuevos horizontes y traen beneficios a la población en general. Esto hace que la práctica haya llegado a situarse entre las que más exposición a la radiación ionizante produce, tanto en los usuarios como en los profesionales. Tomando en cuenta que la investigación implicó un proceso de análisis, mediante el empleo de instrumentos e información de los procedimientos de CI, se presentan a continuación las principales conclusiones de la investigación realizada:

Con respecto a las características de las personas usuarias sometidas a procedimientos cardiológicos invasivos en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, se estudiaron 1165 usuarios; de los cuales 407 fueron mujeres y 758 pertenecían al sexo masculino. La edad, varió de 13 a 94 años, con una edad promedio de 63,6 años. El grupo de edad más numeroso fue el de 60 a 79 años con valor promedio de 56,13% y 654 de los usuarios estudiados (235 femeninos y 419 del sexo masculino). Las enfermedades cardiovasculares, además de la mortalidad, explican una proporción importante de la morbilidad con el consecuente impacto en los servicios de salud del país. El posicionamiento de estas enfermedades, se debe, entre otras condiciones, al aumento en la esperanza de vida reflejada en la proporción cada vez mayor de adultos mayores. Según las proyecciones de usuarios en diez años, aumenta la población de la categoría de 60 a 79 años, que es la que constituye la mayormente expuesta a la radiación en los procedimientos cardiológicos invasivos por ser en la que las EC se presentan con mayor frecuencia.

En cuanto a los principales factores de riesgo cardiovascular, se obtuvo que la HTA fue el factor de riesgo más importante en la enfermedad coronaria seguido de la EAC, dislipidemia, DM, tabaquismo e ICC, se encuentra presente ya sea por si sola

o asociada a otros factores en los usuarios analizados, constituyendo el 61,8% del total y con predominio del sexo masculino. Además, los usuarios que obtuvieron dosis elevadas para AC y ACTP, 368 eran hipertensos, 297 portadores de enfermedad arterial coronaria, 203 fueron diabéticos, 185 dislipidémicos, 148 tabaquistas y 177 presentaban ICC. Algunos grupos de usuarios, por las patologías que padecen, reciben mayor dosis de radiación para su evaluación y, adicionalmente, pueden presentar mayor susceptibilidad a la inducción de procesos malignos, por ejemplo el usuario diabético donde la piel es mucho más susceptible a radiolesiones. Este aumento en la susceptibilidad refleja la importancia de que la radioprotección se lleve a cabo apropiadamente.

Según el lugar de procedencia de la población de la investigación, el 61,4%, perteneció a San José; le siguió Cartago con 14,6%, Limón 18,02%. Residentes en Heredia, Puntarenas, Alajuela y Guanacaste fueron pocos, para una representación en conjunto de 5,98%.

Con respecto a los servicios de procedencia existen tres grandes bloques, la mayoría, la conforman los usuarios del Servicio de Consulta Externa (418 usuarios), Servicio de Hospitalización (Servicio de Medicina Interna, Unidad de Cuidados Intensivos y Servicio de Cirugías; 345, 17, 14 usuarios respectivamente) y finalmente el Servicio de Emergencias (371 del total del universo contabilizado).

En lo referente a la comparación del Producto Dosis Área que recibieron los y las usuarias durante los procedimientos cardiológicos invasivos realizados en la Unidad de Hemodinamia, Del total de la población estudiada, el 630 fueron procedimientos de Angiografía Coronaria y 535 de Angioplastía Coronaria, esto quiere decir que el 54,1% fueron estudios diagnósticos. Por lo que se podría inferir que existe una incorrecta indicación para llevar a cabo el procedimiento, pues tendrían arterias coronarias sanas que pudieron haberse diagnosticado de una manera menos invasiva, en la mayoría de los casos. El uso inapropiado puede llevar a exposición innecesaria a la radiación ionizante, aumentando los posibles efectos biológicos adversos asociados.

La cantidad de PDA /Gy*cm² utilizada en el diagnóstico (AC) varió de 17,03 a 483,41 con un promedio de 60,82. En 290 usuarios, de los cuales 189 fueron hombres y 101 mujeres, se utilizó más de la dosis permitida por OIEA, 50 PDA/Gy*cm², representando esto el 46%.

La cantidad de PDA /Gy*cm² utilizada durante la intervención terapéutica fue de 37,96 a 787,22 con un promedio de 147,28. De los 535 usuarios con ACTP, en 250 (185 hombres y 65 mujeres) se utilizó más de dosis establecida como nivel de referencia por OIEA (125 PDA/Gy*cm²), correspondiendo al 46,7%. Por lo tanto, existe un incremento de riesgo, en los usuarios que se realizaron tratamiento terapéutico, debido fundamentalmente a la mayor complejidad de estos procedimientos frente a los diagnósticos, que evidencian un aumento del porcentaje.

Puede deducirse que las intervenciones más complejas, ACTP, implican mayor dificultad técnica, que se traduce en mayores costos, volumen de contraste, tiempo de procedimiento y exposición a la radiación. En este estudio el tiempo varió de 0,18 a 83,98 minutos con un promedio de 5,4 minutos AC y en ACTP de 0,3 a 66,22 minutos con un promedio de 15,8 minutos. Un 46% de la población atendida, en el periodo de julio del 2013 a julio del 2014, en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, presentó dosis por encima de lo permitido por la OIEA. Los datos obtenidos acerca de las dosis suministradas se compararon con los NRD para cada estudio realizado sobre los usuarios. Estas exposiciones en circunstancias desfavorables y en ausencia de protección, según estudios recientes, han demostrado que muchas de las intervenciones terapéuticas exceden las dosis umbral para el desarrollo de lesiones en piel en los usuarios, pueden aparecer reacciones tempranas de la piel pocas horas después de una exposición aguda a la radiación (87).

No existe un sistema de registro de información adecuado en cuanto al manejo de dosis. En este momento solo se consignan las dosis dentro del reporte del estudio, el mismo se coloca dentro del expediente clínico. Los hallazgos de la presente investigación permiten concluir que la utilización de los informes de dosis que presenta el equipo de Hemodinamia al final de cualquier procedimiento CI es de

suma utilidad a la hora de realizar actividades de optimización. Es decir, intentar disminuir las dosis recibidas por el usuario manteniendo una calidad diagnóstica y terapéutica apropiada. Es primordial, analizar estos informes y vigilar las dosis, estableciendo protocolos sobre normas de exposición de los usuarios para evitar sobreexposición.

Es fundamental una adecuación de los criterios diagnósticos y terapéuticos y el registro exacto de dosis a usuarios, estableciendo los niveles de referencia en los diferentes procedimientos CI que se practican y poniendo en práctica las normas de protección radiológica, tanto para profesionales como usuarios y que incorporen rigurosos protocolos de garantía de calidad de manera regular.

Sería idóneo elaboración de un protocolo de seguimiento de la atención, donde deben entrar de inmediato aquellas personas que recibieron dosis suficientemente altas como para desarrollar lesiones en la piel. Además, es de suma importancia que todos los usuarios estén enterados de la posibilidad de que aparezcan lesiones en la piel, para que puedan informar a tiempo de la aparición de cualquier síntoma en las zonas irradiadas.

La aplicación de los principios de protección radiológica en CI, conducen a unas cuantas recomendaciones básicas, que si se aplican cuidadosamente reducen las dosis administradas y evitan las radiolesiones severas en el caso de los usuarios. Por ejemplo el uso prudente de las tasas de dosis altas y de las proyecciones muy oblicuas (cambiando la proyección del haz regularmente se protege la piel de la persona intervenida). A grandes rasgos, gran parte de las medidas para proteger a los usuarios redundan en protección a los profesionales. El conocimiento de cómo protegerse y proteger a los usuarios es crucial. Por ello, la formación permanente y actualizada más el intercambio de información son herramientas fundamentales para los profesionales que laboran en este campo.

El Imagenólogo al ser un profesional capacitado para realizar e interpretar cada uno de los exámenes de imágenes diagnósticas que comprenden la radiología general y el intervencionismo diagnóstico y terapéutico. Este al constituir un profesional de la

radiología tiene el entrenamiento que le permite practicar, revisar y perfeccionar las normas de protección radiológica. Será consultor y operador de las normas de protección radiológica y del uso de la radiación ionizante máxime por ser ésta una profesión de alto riesgo. El permanente contacto durante su entrenamiento con los procesos de mejoramiento de la calidad de los procedimientos, le otorga elementos básicos para la administración adecuada de la radiación a los usuarios y demás personal expuesto, adhiriéndose a los criterios de calidad.

El hecho de que en la presente investigación se refiera a la exposición radiológica, solamente a la dosis de radiación recibida por el usuario, impide cualquier inferencia sobre la dosis recibida por los operadores en el presente estudio, no obstante no se puede dejar de lado en cuanto a recomendaciones, dado que la dosis recibida por los usuarios infiere en la recibida por el personal ocupacionalmente expuesto. La creciente frecuencia con que se realizan procedimientos de intervencionismo hace necesario estimar las dosis recibidas por los usuarios. Conocer los valores de las NDR es de gran utilidad, para no sobrepasar los umbrales de los efectos deterministas.

6.2 Recomendaciones

Los servicios de hemodinamia han sufrido muchas transformaciones a través de los años, esta situación se evidencia a nivel nacional tanto en el ámbito tecnológico como de su recurso humano, el cual ha crecido a nivel profesional de manera exitosa, como el caso de la Imagenología, donde cada vez se hace más notoria la participación y la necesidad en procedimientos complejos como son de cardiología intervencionista. Realizar la investigación dentro de un servicio como el de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, permitirá actualizar conocimientos permanentemente.

La línea de trabajo va dirigida de manera direccional, a brindar al usuario la mejor atención, entendida como superioridad o excelencia, que se logra, solamente, mediante la formación académica. La atención de calidad, además de la humana es una propiedad inherente a los profesionales en Imagenología, que los hace

imprescindibles dentro de su área de trabajo, debido a su conocimientos y experiencia laboral en materia de uso de radiaciones ionizantes, generando mayores beneficios para los usuarios de los procesos de protección radiológica, que permiten obtener óptimos resultados, tanto diagnósticos como en el campo de la terapia. En este sentido se hace necesario, unificar criterios en cuanto al rol del Imagenólogo, y de los demás profesionales de la salud, sin perder el sentido del trabajo en equipo, que se requieren para la optimización de los procedimientos.

Debido al elevado nivel de especialización de las tareas del profesional en Imagenología, como es el caso de hemodinamia donde se abarcan además de la cardiología invasiva, los demás procedimientos de radiología invasiva (vascular periférico, neurocirugía, electrofisiología, entre otros), es que debe plantearse, por parte de los entes de formación académica, alternativas para la formación de postgrados, como en Chile y otros países; donde la extensa información y usos que abarcan las radiaciones ionizantes, en el área de la salud.

Al describirse los efectos causados por las radiaciones ionizantes a los usuarios y personal ocupacionalmente expuesto, se recomienda la ejecución de un programa de garantía de calidad, que implicará tantos gastos como grandes beneficios. Parte de esto, sugiere la implementación de un programa de Protección Radiológica, que incluya al personal, monitoreo de la radiación, blindajes y entrenamiento. Es evidente que los beneficios superan a los costos asociados, destacando fundamentalmente que se permite optimizar las dosis recibidas por los usuarios, y con ello también se reduce el riesgo radiológico derivado de la exposición ocupacional del personal. Se deben instaurar acciones permanentes, en el servicio de hemodinamia para gestionar de la mejor forma posible las dosis de radiación antes, durante y después de la intervención.

El Imagenólogo está capacitado para realizar e interpretar cada uno de los exámenes de imágenes diagnósticas que comprenden la radiología general y el intervencionismo diagnóstico y terapéutico; tiene el entrenamiento que le permite practicar, revisar y perfeccionar las normas de protección radiológica. Será además

consultor y operador de las normas de protección radiológica y del uso de la radiación ionizante, ésta es una profesión de alto riesgo, por lo que es fundamental la participación activa, en la conformación de un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, que dé seguimiento de aquellas, personas donde las dosis que recibieron constituyan un riesgo en la salud. El Imagenólogo, es el único profesional con la formación académica y laboral, que le permite identificar las prácticas que podrían llevar a dichos riesgos, además de interpretar con noción, el análisis adecuado de las dosis que puedan incurrir en un peligro potencial.

El permanente contacto durante su entrenamiento, con los procesos de mejoramiento de la calidad de los procedimientos, le otorga elementos básicos para la administración adecuada de la radiación a los usuarios y demás personal expuesto, adhiriéndose a los criterios de calidad. Por lo tanto el profesional en Imagenología, como oficial o responsable de Protección Radiológica, deberá trabajar en forma coordinada con los demás profesionales en salud, involucrados en los Procedimientos Cardiológicos Invasivos, en programas de garantía de calidad de hemodinamia para asegurar el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales, en torno al uso seguro de las radiaciones ionizantes. En cuanto a entrenamiento, es necesario un programa de educación que debe ser coordinado junto al Responsable de Protección Radiológica, además debe ser de carácter obligatorio, para todo aquel que manipula o se expone a las radiaciones en el campo de la salud.

Realizar un estudio similar de tipo prospectivo, en donde el investigador haga un seguimiento de los usuarios una vez realizado el procedimiento de cardiología invasiva, donde las dosis cercanas, iguales o superiores a los niveles de dosis de referencia sean el indicador principal. Esto permitirá, desarrollar investigaciones orientadas a la construcción de guías y protocolos de atención al usuario e instituciones, que posteriormente sean evaluadas tanto en su proceso de implementación como su efectividad clínica.

El promover nuevos estudios sobre el tema de esta investigación, reconoce una continuidad del adecuado uso de radiación ionizante, para beneficio de usuarios y del personal ocupacionalmente expuesto.

Finalmente, incursionar con mayor profundidad, en los cuestionamientos al respecto de la participación activa del usuario, vinculado principalmente al enfoque como sujeto de derechos y de los principios bioéticos implicados en la ejecución de estudios diagnósticos y terapéuticos, en los que participan los profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Para avanzar en la implementación de estas recomendaciones, un paso fundamental es la revisión del marco legal, a cargo de entidades como el Ministerio de Salud y Protección Radiológica de la Caja Costarricense del Seguro Social, en el ámbito de la Seguridad Radiológica, donde aspectos como la implementación de programas de GC y PR, junto al establecimiento de Niveles Referenciales de Dosis para los usuarios y las usuarias, resultan imprescindibles.

BIBLIOGRAFIA

1. Argibay V. Manual de Enfermería en Cardiología Intervencionista y Hemodinámica. Protocolos unificados. Asociación Española en Cardiología; 2007.
2. Baim DS. Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention. Lippincott Williams & Wilkins; 2006. 846 p.
3. Pavadoni K, Vano E. Deterministic effects in interventional radiology. Radiation protection dosimetry. 2001;94(1-2):95-8.
4. Toossi MTB, Mehrpouyan M, Nademi H, Fardid R. Preliminary results of an attempt to predict over apron occupational exposure of cardiologists from cardiac fluoroscopy procedures based on DAP (dose area product) values. Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine. 2014;1-9.
5. Recommendations I. ICRP Publication 60. Annals of ICPR. 1990;21(1-3).
6. Sáenz M del R, Acosta M, Muiser J, Bermúdez JL. Sistema de salud de Costa Rica. Salud pública de México. 2011; 53:s156-67.
7. Costa Rica. Ministerio de Salud. Memoria Institucional 2010-2014 [Internet]. El Ministerio; 2014. Recuperado a partir de: <https://books.google.co.cr/books?id=33FgAAAAMAAJ>
8. Calvo K, Coto MF. Análisis del valor diagnóstico del estudio Gated-SPECT de perfusión miocárdica en el diagnóstico de la enfermedad coronaria en usuarios atendidos en el Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. [San José]: Universidad de Costa Rica; 2013.
9. Chaves ÁJ, Sousa A, Berrocal D, Abizaid A, Hayashi EB, Buitrón F, et al. Outcomes of percutaneous interventions in diabetes treated with drug eluting stents or bare metal stents: the SOLACI registry results. Rev Bras Cardiol Invas. 2006;14(2):109-14.
10. Durán A, Hian SK, Miller DL, Heron JL, Padovani R, Vano E. A summary of recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2013;81(3):562.
11. Picano E. La sostenibilidad de los diagnósticos por la imagen en cardiología.

- Medicina balear. 2009;24(1):11-6.
12. Ciallella N. Iberoamerican Forum on Radiation and Nuclear Regulatory. Institutional and technical aspects. 2012;
 13. Hymes SR, Strom EA, Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment 2006. Journal of the American Academy of Dermatology. 2006;54(1):28-46.
 14. Rosenstein M. Diagnostic reference levels for medical exposure of patients: ICRP guidance and related ICRU quantities. Health physics. 2008;95(5):528-34.
 15. Vano E, Gonzalez L, Fernández JM, Haskal ZJ. Eye Lens Exposure to Radiation in Interventional Suites: Caution Is Warranted 1. Radiology. 2008;248(3):945-53.
 16. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. 2014;
 17. Balter S, Miller DL, Vano E, Lopez PO, Bernardi G, Coteló E, et al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. Medical physics. 2008;35(2):673-80.
 18. Protection R. ICRP Publication 103. Ann ICRP. 2007;37(2.4):2.
 19. ICRP. ICRP 2011 Proceedings: Symposium on the International System of Radiological Protection. SAGE Publications; 2013. 404 p.
 20. Organization WH, (Germany) I für S des B. Efficacy and radiation safety in interventional radiology. World Health Organization; 2000.
 21. Hart D, Hillier MC, Wall BF. Doses to patients from medical X-ray examinations in the UK. 2000 review. NationalRadiologicalProtectionBoard (UnitedKingdom); 2002.
 22. Allín ME. Salas de Hemodinamia: Aspectos físicos y funcionales para una buena práctica. 2013.
 23. Rehani MM. Training of interventional cardiologists in radiation protection—the IAEA's initiatives. International journal of cardiology. 2007;114(2):256-60.
 24. Fluoroscopy I. Reducing radiation risks for patients and staff. NIH Publication. 2005;(05-5286).

25. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiation research*. 2010;174(4):490-5.
26. Pantos I, Patatoukas G, Katritsis DG, Efstathopoulos E. Patient radiation doses in interventional cardiology procedures. *Current cardiology reviews*. 2009;5(1):1.
27. Castellanos P, Martínez F. Los modelos explicativos del proceso salud-enfermedad: los determinantes sociales. Martínez Navarro, F; Antó, JM; Castellanos, PL; Gili, M. 1998;
28. Fernández-Abascal EG, Díaz MDM, Sánchez FJD. Factores de riesgo e intervenciones psicológicas eficaces en los trastornos cardiovasculares. *Psicothema*. 2003;15(4):615-30.
29. Benjamin EJ, Smith J, Sidney C, Cooper RS, Hill MN, Luepker RV. Task Force #1—magnitude of the prevention problem: opportunities and challenges. *J Am CollCardiol*. 21 de agosto de 2002;40(4):588-603.
30. Castillo LM, Alvarado AT, Sánchez MI. Enfermedad cardiovascular en Costa Rica. *Revista Costarricense de Salud Pública*. 2006;15(28):3-16.
31. Lloyd-Jones DM, Larson MG, Beiser A, Levy D. Lifetime risk of developing coronary heart disease. *The Lancet*. 1999;353(9147):89-92.
32. Kulkarni JP. Variant anatomy of coronary arteries. *Heart India*. 2013;1(2):46.
33. San Román JA, Candell-Riera J, Arnold R, Sánchez PL, Agudé-Bruix S, Bermejo J, et al. Análisis cuantitativo de la función ventricular izquierda como herramienta para la investigación clínica. *Fundamentos y metodología. Revista Española de Cardiología*. 2009;62(5):535-51.
34. Barrera-Ramírez CF, Escaned J. Fisiología coronaria y su utilidad para el cardiólogo intervencionista: Medición invasiva de la presión y flujo coronarios. *Archivos de cardiología de México*. 2005;75(3):335-49.
35. Caldwell JH, Martin GV, Raymond GM, Bassingthwaite JB. Regional myocardial flow and capillary permeability-surface area products are nearly proportional. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*. 1994;36(2):H654.

36. RayonValpuesta E, Benoit Montesinos JV. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares. Síntesis Madrid. 1995;
37. Pepine CJ, Allen HD, Bashore TM, Brinker JA, Cohn LH, Dillon JC, et al. ACC/AHA guidelines for cardiac catheterization and cardiac catheterization laboratories. American College of Cardiology/American Heart Association Ad Hoc Task Force on Cardiac Catheterization. *Circulation*. 1991;84(5):2213-47.
38. Descalzo M, Leta R, Rosselló X, Alomar X, Carreras F, Pons-Lladó G. Enfermedad coronaria subclínica por tomografía computarizada multidetector en población asintomática estratificada por nivel de riesgo coronario. *Revista Española de Cardiología*. 2013; 66(06):504-5.
39. Faella HJ. Cardiopatías congénitas en el adulto: hacia un intervencionismo no quirúrgico. *RevEspCardiol*. 2004; 57(s1).
40. Longo D, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Jameson J, Loscalzo J. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 18th Edition. McGraw Hill Professional; 2011. 4322 p.
41. Chew DP, Bhatt DL, Lincoff AM, Wolski K, Topol EJ. Clinical end point definitions after percutaneous coronary intervention and their relationship to late mortality: an assessment by attributable risk. *Heart*. 2006;92(7):945-50.
42. Ryan TJ, Klocke FJ, Reynolds WA. Clinical competence in percutaneous transluminal coronary angioplasty a statement for physicians from the ACP/ACC/AHA task force on clinical privileges in cardiology. *Journal of the American College of Cardiology*. 1990;15(7):1469-74.
43. Siemens AG. *ArtisZee Manual del Operador*. Forchheim; 2009.
44. Artis zee ceiling-mounted system [Internet]. [citado 16 de marzo de 2015]. Recuperado a partir de: <http://googleusercontent.com.www.healthcare.siemens.com/surgical-c-arms-and-navigation/hybrid-or/artis-zee-ceiling-mounted>.
45. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. *American Journal of Roentgenology*. 2001;177(1):13-20.

46. Guerrero SSA. EURATOM: reflexión sobre el pasado, mirando al futuro. Cuadernos de energía. 2007;(16):10-2.
47. Cousins C, Miller DL, Bernardi G, Rehani MM, Schofield P, Vañó E, et al. ICRP Publication 120: radiological protection in cardiology. Annals of the ICRP. 2013; 42(1):1-125.
48. Ramos M, Montoro A, Almonacid M, Barquinero SFJ, Tortosa R, Miró R, et al. Biological and physical methods for risk estimation in interventional radiology: a detrimental effect approach. IEEE; 2011. p. 108-11.
49. Vano E. ICRP and radiation protection of medical staff. Radiation Measurements. 2011; 46(11):1200-2.
50. Miéville FA, Gudinchet F, Rizzo E, Ou P, Brunelle F, Bochud FO, et al. Paediatric cardiac CT examinations: impact of the iterative reconstruction method ASIR on image quality—preliminary findings. Pediatric radiology. 2011; 41(9):1154-64.
51. Velasco Crespo A. Análisis de las reducciones de dosis a los pacientes, derivadas de la aplicación de programas de optimización de la protección radiológica en radiodiagnóstico. Universidad Complutense de Madrid, Servicio de Publicaciones; 2002.
52. Huda W. Medical radiation dosimetry. RSNA Categorical Course in Diagnostic Radiology: From Invisible to Visible—The Science and Practice of X-ray Imaging and Radiation Dose Optimization. 2006; 29-40.
53. Fetterly KA, Magnuson DJ, Tannahill GM, Hindal MD, Mathew V. Effective use of radiation shields to minimize operator dose during invasive cardiology procedures. JACC: Cardiovascular Interventions. 2011; 4(10):1133-9.
54. Bushong SC. Manual de radiología para técnicos: física, biología y protección radiológica. Elsevier; 2005.
55. Miller DL, Balter S, Wagner LK, Cardella J, Clark TW, Neithamer Jr CD, et al. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. Journal of vascular and interventional radiology. 2004;15(5):423-9.
56. Limbacher M. Radiation safety in the practice of cardiology. Journal of the

- American College of Cardiology. 1998; 31(4):892-915.
57. Von Boetticher H, Lachmund J, Looe HK, Hoffmann W, Poppe B. 2007 recommendations of the ICRP change basis for estimation of the effective dose: what is the impact on radiation dose assessment of patient and personnel? *RöFo-Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren*. © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart· New York; 2008. p. 391-5.
58. Klein LW, Miller DL, Balter S, Laskey W, Haines D, Norbash A, et al. Occupational health hazards in the interventional laboratory: time for a safer environment. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2009; 73(3):432-8.
59. Den Boer A, de Feijter PJ, Serruys PW, Roelandt JR. Real-time quantification and display of skin radiation during coronary angiography and intervention. *Circulation*. 2001; 104(15):1779-84.
60. Hernández F, Fernández C. Baptista (2003) *Metodología de la investigación*. Ciudad de México Editorial Mc Graw Hill. 2003;
61. Hurtado J. *El proyecto de investigación. Metodología de la investigación holística* Caracas: Sypal. 2000;
62. D'Ancona MAC, Ángeles M. *Metodología cuantitativa: estrategias y técnicas de investigación social*. Síntesis; 1996.
63. Belmont I. Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del Comportamiento. *El informe Belmont, Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. 2012.
64. Lolas F, Quezada A. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 2003; 85-90.
65. SOCIAL CCDS. *GUÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO*.
66. Boice Jr JD, Delegation U. *The Boice Report# 14*. Citeseer; 2013.

67. Reyes DRA. Comportamiento de la Hipertension Arterial en pacientes. 10.
68. Rosero Bixby L, Muñoz Y, Martínez J, Cruz M. La salud de las personas adultas mayores en Costa Rica. OPS; 2004.
69. Rosas Peralta M, Lara Esqueda A, Pastelín Hernández G, Velázquez Monroy O, Martínez Reding J, Méndez Ortiz A, et al. Re-encuesta Nacional de Hipertensión Arterial (RENAHTA): Consolidación Mexicana de los factores de riesgo cardiovascular. Cohorte nacional de seguimiento. Archivos de cardiología de México. 2005; 75(1):96-111.
70. Royo-Bordonada MÁ, Bejarano JL, Alvarez FV, Sans S, Pérez A, Pedro-Botet J, et al. Comentarios del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular (CEIPC) a las guías europeas de prevención cardiovascular 2012. Neurología. 2013;
71. Marmot MG, Elliott P. Coronary heart disease epidemiology: from aetiology to public health. Oxford University Press; 2005.
72. De Oliveira Cardoso C, de Moraes CV, de Souza Teixeira JV, dos Santos Fischer L, Broetto GG, Silva BS, et al. Pattern of Radiation Exposure in Healthcare Professionals During Coronary Angiography. Rev Bras Cardiol Invasiva. 2014;22(4):320-3.
73. Braunwald E. Braunwald, tratado de cardiología: texto de medicina cardiovascular. Elsevier; 2012. 2045 p.
74. <http://www.ccss.sa.cr/noticias/index/14-hospitales/2128-hospital-calderon-guardia-invierte-569-446-143-00-en-equipamiento-e-infraestructura> [Internet]. [citado 7 de julio de 2015]. Recuperado a partir de: <https://www.google.es/www.ccss.sa.cr/noticias/index/14-hospitales/2128-hospital-calderon-guardia-invierte-569-446-143-00-en-equipamiento-e-infraestructura&hl=es>
75. DE LOS PROCESOS MYA, REFORMA DCY. PERFIL DEL SISTEMA DE SALUD. 2009;
76. Medrano Albero M, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E, Ramírez Santa-Pau M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. Revista

- española de salud pública. 2006; 80(1):05-15.
77. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, De Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004; 44(2):349-56.
78. <http://www.ccss.sa.cr/noticias/index.php/31-tecnologia/1267> [Internet]. [citado 1 de agosto de 2015]. Recuperado a partir de: <https://www.google.com/search?q=http%3A%2F%2Fwww.ccss.sa.cr%2Fnoticias%2Findex.php%2F31-tecnologia%2F1267&ie=utf-8&oe=utf-8>.
79. Carrillo R, Franzoni JM, Naranjo F, Sauma P. Informe del equipo de especialistas nacionales nombrado para el análisis de la situación del seguro de la salud de la CCSS. Recomendaciones para restablecer la sostenibilidad financiera del seguro social. 2011;
80. http://www.nacion.com/m/nacional/salud-publica/Hospital-Mexico-entregolista-espera_0_1505449481.html) [Internet]. [citado 15 de agosto de 2015]. Recuperado a partir de: https://www.google.com/search?q=http%3A%2F%2Fwww.nacion.com%2Fm%2Fnacional%2Fsald-publica%2FHospital-Mexico-entregolista-espera_0_1505449481.html%29+%&ie=utf-8&oe=utf-8
81. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Escaned J, Goicolea J, Pifarré X. Resultados iniciales de un programa nacional para el seguimiento de dosis de radiación en pacientes de cardiología intervencionista. *Revista Española de Cardiología*. 2014;67 (01):63-5.
82. Ubeda AC, Nocetti DA, Robles IL. Dosis de radiación a pacientes adultos en procedimientos de intervencionismo. Los primeros datos para la región del biobío. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*. 2014;2(3-A).
83. Neofotistou V, Vano E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, et al. Preliminary reference levels in interventional cardiology. *European radiology*. 2003;13(10):2259-63.

84. Hopewell JW. The skin: its structure and response to ionizing radiation. *International journal of radiation biology*. 1990;57(4):751-73.
85. Chambers C, Fetterly K, Holzer R, Lin P-J, Blankenship J, Balter S, et al. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2011;77(4):546-56.
86. DIRECTIVE HAT. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. *Official Journal No L*. 1997;180(09/07):0022-7.
87. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 73. *Radiological protection and safety in medicine*. 1996;
88. Salama S, Alshoufi JH, Goma MA. « Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures» ICRP 113 in brief. 2013;
89. Justino H. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatric radiology*. 2006;36(2):146-53.
90. Vano E. Radiation exposure to cardiologists: how it could be reduced. *Heart*. 2003;89(10):1123-4.
91. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair 1. *Radiology*. 2010;254(2):326-41.

ANEXOS

Anexo 3. Procedimiento Cardiológico Invasivo: Reporte de Dosis de los usuarios.

REPORTE DE DOSIS DEL PROCEDIMIENTO CARDIOLOGICO INVASIVO						
SERVICIO DE HEMODINAMIA						
HOSPITAL RAFAEL ANGEL CALDERON GUARDIA						
CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL						
NOMBRE DEL USUARIO:						
IDENTIFICACION:						
TELEFONO:						
FECHA:						
EDAD:						
SEXO	FEMENINO	MASCULINO				
FACTORES DE RIESGO	HTA	DM	Dislipidemia	ICC	EAC	Tabaco
PROCEDIMIENTO	AC	ACTP	ARTERIA TRATADA		CANTIDAD STENTS	
TIEMPO FLUOROSCOPIA/MIN						
PDA /Gy*cm2						
NDR	AC	ACTP				
	50 Gy*cm2	125 Gy*cm2				
DOSIS APLICADA	Menor a NDR	Igual a NDR	Mayor a NDR			
MEDICO HEMODINAMISTA						
PROFESIONAL EN IMAGENOLOGIA						

Anexo 4. Procedimiento Cardiológico Invasivo: Consentimiento Informado.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO
CARDIOLOGICO INVASIVO**

San José, ___ de ___ del 20___

El usuario (a): _____,
ha sido hospitalizada en el Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, con el objeto de efectuar un estudio de Cateterismo Cardiaco.

1. Los procedimientos invasivos por medio de catéteres se realizan para tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, enfermedades de las válvulas cardiacas, enfermedades congénitas del corazón, y enfermedades de las arterias periféricas como lo son la aorta, carótidas, extremidades inferiores, arterias renales y cerebrales. Además permite estudiar y tratar las válvulas del corazón, así como diversas malformaciones de este órgano. La realización de este procedimiento sirve para:

1.1 Diagnóstico: Se realiza para confirmar la sospecha de una enfermedad cardiaca de cualquier tipo.

1.2 Terapéutico: Es un procedimiento invasivo mínimo para abrir las arterias coronarias cerradas, permitiendo que circule la sangre sin obstrucción hacia el músculo del corazón.

1.3 Trastornos del ritmo cardíaco (arritmias): diagnosticar el tipo de arritmia y realizar el tratamiento respectivo (ablación).

2. El cateterismo cardiaco consiste en la introducción de una sonda, llamada catéter, hasta el corazón, a través de una punción en una arteria o vena de la ingle o del antebrazo. Una vez allí, se inyecta a través del catéter una sustancia (medio de contraste), que hace visibles distintas partes del interior del corazón.

3. Los procedimientos de cateterismo cardíaco usan rayos X para guiar la manipulación de los catéteres y las guías por los vasos del corazón de la persona y para adquirir imágenes que ayuda al médico a tomar decisiones durante la atención.

4. Los médicos le proporcionarán la dosis necesaria para efectuar el procedimiento. La dosis es la cantidad de energía que se utiliza en el procedimiento cardiológico invasivo en forma de rayos X.

5. Durante el procedimiento de aplicación de los rayos X, existen riesgos de efectos secundarios a corto y largo plazo, tales como: eritema (enrojecimiento de la piel), depilación (caída del pelo). El cateterismo cardíaco es en general un procedimiento seguro, pero no exento de complicaciones, (oclusión vascular, sangramiento, hematomas, depresión respiratoria, arritmias, paro cardiorrespiratorio, perforación cardíaca y excepcionalmente muerte). Si ocurriera algún daño local en piel u órganos subyacentes, se realizará un tratamiento y seguimiento adicional.

6. Este procedimiento se realiza bajo sedación o anestesia general, en la unidad de Hemodinamia, donde se monitorizan los signos vitales del paciente.

7. He comprendido los objetivos, características, beneficios y riesgos potenciales del procedimiento y autorizo al equipo de profesionales en salud, para la ejecución de este y realizar todas las medidas necesarias para tratar las complicaciones derivadas del mismo.

Nombre: _____ Nombre: _____

Firma: _____ Firma: _____

Usuario (a)

Informante de este documento

MATERIAL INFORMATIVO PARA EL USUARIO DE CARDIOLOGÍA INVASIVA



Definición: Es un procedimiento usado para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que sufren varios tipos de enfermedad cardíaca.

¿Para qué sirve?

Proporciona importante información sobre la anatomía y función del corazón, las válvulas cardíacas, y los grandes vasos que entran y salen del corazón.

¿Cómo se realiza?

El procedimiento se realiza en la sala de hemodinamia, con la persona ligeramente sedada y bajo anestesia local en la zona de punción: la ingle (arteria femoral) o el brazo (arteria radial) para que la exploración no resulte dolorosa.

Descripción de la Angiografía Coronaria

Durante el procedimiento, Durante el estudio, estará acostado en una mesa móvil con una cámara de TV, también móvil. Un tubo de plástico llamado catéter es llevado a través de la arteria hasta el corazón. Una vez que el catéter está en el corazón, se inyecta sustancia de contraste, la cual tiñe la sangre dentro de la coronaria haciéndola opaca a los rayos X. El hemodinamista tomará varias imágenes de su arteria y de sus cavidades cardíacas, a fin de comprender el flujo de sus arterias y ver si existen o no lesiones que dificulten el paso de la sangre. Sentirá un calor que se desparrama por todo su cuerpo y que pasará rápidamente. Si el médico identifica alguna obstrucción, existe una técnica llamada Angioplastia que es usada a menudo para mejorar el flujo sanguíneo.

Descripción de la Angioplastia Coronaria Percutánea

Este tratamiento consiste en usar un pequeño balón que es colocado en el sitio de la obstrucción e inflado para abrir la arteria.

Stent: es una pequeña malla de acero, que permite que la arteria se mantenga abierta.

MATERIAL INFORMATIVO PARA EL USUARIO DE CARDIOLOGÍA INVASIVA



El cateterismo cardíaco es en general un procedimiento seguro, pero no exento de complicaciones.

Uso de Radiación:

Los procedimientos utilizan radiación ionizante en forma de rayos X con una calidad suficiente para permitir la manipulación de los catéteres y guías por los vasos de la persona y para la adquisición de imágenes en tiempo real.

El medico intervencionista le proporcionará la dosis necesaria para efectuar el procedimiento. La dosis es la cantidad de energía que se utiliza en el procedimiento cardiológico invasivo en forma de rayos X.

Tras el estudio pueden ocurrir posibles cambios en las áreas expuestas tales como piel (enrojecimiento) y cuero cabelludo (caída del pelo) tras un procedimiento complejo. El usuario debe comunicar al profesional en salud que efectúa el seguimiento de la persona, a fin de realizar un diagnóstico correcto y eventual tratamiento en el caso de una sobreexposición.

Complicaciones:

El cateterismo es bien tolerado por la mayoría de las personas. No obstante, como todo procedimiento invasivo, puede ocasionar complicaciones que son muy poco frecuentes y que dependen en gran medida de la gravedad de quien se realiza la prueba.

Antes de someterse al procedimiento se le pide al usuario que lea el consentimiento informado y que lo firme tras aclarar las posibles dudas.

Los beneficios derivados de la realización de un cateterismo cardiaco superan con mucho los posibles riesgos, ya que se trata de una prueba que proporciona valiosa información para el tratamiento de la persona.

02 de julio de 2015
VI-4271-2015

Estudiantes
Yajaira Castro Sancho
Raquel Vargas Chaves
Escuela de Tecnologías en Salud

Estimadas estudiantes:

El Comité Ético Científico en su sesión No. 299, celebrada el 01 de julio del presente año, sometió a consideración las aclaraciones y correcciones solicitadas al Proyecto de Trabajo Final de Graduación “Riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, durante el periodo julio del 2013 a julio del 2014”, las cuales fueron recibidas por el CEC el 08 de junio de 2015.

Después del análisis respectivo, el Comité acoge las aclaraciones y correcciones solicitadas.

Por lo anteriormente expuesto, el Comité acuerda:

Acuerdo: Por votación única y en forma unánime se acuerda la aprobación y por lo tanto la ejecución del Proyecto de Trabajo Final de Graduación “Riesgo de exposición radiológica asociado con los procedimientos cardiológicos invasivos que reciben los y las usuarias atendidas en la Unidad de Hemodinamia del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia, durante el periodo julio del 2013 a julio del 2014”, de las estudiantes Yajaira Castro Sancho y Raquel Vargas Chaves. ACUERDO FIRME.

Quedamos en la entera disposición de colaborar ante cualquier consulta ulterior.

Sin más por el momento, se suscribe cordialmente,


Dra. Vanessa Ramírez Mayorga
Coordinadora Comité Ético CientíficoVRM/gchz



C.c. Licda. Judith Umaña Cascante, Coordinadora CTFG, Escuela de Tecnologías en Salud.
Archivo/consecutivo