

NUEVAS TECNOLOGIAS PARA DISMINUIR DOSIS DE RADIACION EN CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Bonvini, V.¹, Lamelas, P.², Cura, F.³, Pedernera, G.⁴, Nau, G.⁵, Padilla, L.⁶, Spaletta, P.⁷, Belardi, J.⁸, Lopez, I.⁹, Rosas, P.¹⁰, Tricherri, H.¹¹

¹ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires,

² Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

³ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁴ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁵ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁶ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁷ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁸ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

⁹ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

¹⁰ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

¹¹ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires

RESUMEN

Introducción: La reducción de dosis de radiación del paciente (PAC) y el operador es uno de los retos más importantes de la Cardiología Intervencionista. Phillips AlluraClarity incluye la tecnología Clarity IQ, la cual reduce la dosis de radiación sin perder calidad de imagen con respecto a Allura.

Objetivo: Analizar la disminución de dosis de radiación durante la coronariografía (CG) y la angioplastia coronaria (ATC) con ambos angiógrafos.

Métodos: Se realizó un análisis retrospectivo en el cual se incluyeron PAC que se realizaron CG, ATC o ambas, durante el período de noviembre de 2013 hasta marzo de 2014. Los valores de KERMA en aire y PDA fueron registrados al finalizar el procedimiento.

Resultados:

Se analizaron 1215 pacientes. 532 (44 %) se realizaron con AC y 683 (56 %) con ALL. La mediana de KA en los grupos All y AC fue de 930 mGy (RIC 517-1686) y 591 mGy (RIC 319-1173), respectivamente (reducción de 37% con AC, 95%CI 32 to 42%; $p < 0,001$). La mediana de PDA en los grupos All y AC resultaron de 98.959 mGy/cm² (RIC 52.944-174.757) y 59.042 Gy/cm² (RIC 32.382-106.784), respectivamente (reducción del 41% con AC, 95%CI 36 to 46%; $p < 0,001$). Figura

Al analizar exposición/min, con respecto al KA el equipo All obtuvo 114,3 mGy/min (RIC 82 – 152 KA/min) y AC 74,8 mGy/min (RIC 47 – 109 mGy/min), lo que es compatible con una reducción del 34,5% (IC 95% 29,65 – 39,5 %; $p < 0,001$). La mediana de PDA en el grupo All resultó de 11.805 Gy/cm²/min y del grupo AC de 5.895, lo que corresponde a una reducción de radiación del 50% (IC 95% 35 – 45 %).

Conclusión:

¹ victorbonvini@hotmail.com

Se detectó una reducción significativa de la exposición a la radiación utilizando el angiógrafo AlluraClarity.

1. INTRODUCCIÓN

La reducción de dosis de radiación del paciente y el operador es uno de los retos más importantes de la nueva tecnología intervencionista. Debido a que la cardiología intervencionista utiliza niveles elevados de fluoroscopia, en procedimientos de larga duración es posible llegar a alcanzar los umbrales de dosis de radiación capaces de provocar en el paciente lesiones radioinducidas¹ y aumentar el riesgo de contraer opacificación en el cristalino de los profesionales² que no utilizan la adecuada protección. Phillips Allura Clarity incluye la tecnología Clarity IQ, la cual mediante el uso de un potente y flexible procesador de imágenes reduce la dosis de radiación sin perder calidad de imagen³.

El objetivo principal de este estudio es analizar la exposición a la radiación del paciente durante el coronariografía (CG) y la angioplastia coronaria (ATC) utilizando la nueva tecnología Philips Allura Clarity comparada con Philips Allura.

Se realizó un análisis retrospectivo en el cual se incluyeron todos los pacientes que se realizaron CG, ATC o ambas, en nuestra institución durante el período de noviembre de 2013 hasta marzo de 2014. Se excluyeron aquellos casos en el que se realizó en el mismo procedimiento otra intervención diferente a las descritas anteriormente. Según disponibilidad administrativa se le asignó a cada paciente el angiógrafo Allura Clarity FD 10 o Allura FD 20.

El objetivo primario del estudio fue evaluar la radiación emitida por los dispositivos, tanto en Kerma en aire (KA) como en producto dosis-área (PDA).

2. Tiempo total de fluoroscopia y dosis de radiación ajustada según tiempo de fluoroscopia.

Como objetivo secundario se analizó el tiempo total de fluoroscopia y la dosis de radiación ajustada según tiempo de fluoroscopia.

2.1. Métodos

Los datos del paciente fueron cargados antes del procedimiento por el técnico intervencionista según el contenido de la historia clínica. Los datos del procedimiento fueron cargados durante e inmediatamente posterior al procedimiento. El monto de irradiación emitido por el dispositivo fue cargado manualmente según el informe del equipo correspondiente una vez finalizado el estudio. Todos los datos fueron guardados en una base unificada y segura del servicio de cardiología intervencionista de nuestra

institución. Este trabajo aclara definición de Helsinki y protección de datos del paciente. Aprobado por el comité de ética.

Las adquisiciones en ambos angiográficos se realizaron a 15 fps, detector lo más cerca del tórax, se utilizaron filtros de Al y altura ánodo-detector de 100 cm, campos coronarios de 25 cm en Allura Clarity y de 22 cm en Allura. En el angiógrafo Allura Clarity se trabajó con reducción de dosis de 50%. Tomando en cuenta resultados de un estudio anterior sobre procedimientos electrofisiológicos⁴, donde se detectó una reducción de 43% de PDA y 40% de KA en el aire, 70 pacientes por grupo tiene suficiente potencia para detectar una reducción de 40% de radiación, considerando un error beta de 80% y un error alfa del 5% a dos colas.

2.2. Análisis

Las variables cualitativas se expresan como porcentaje, y las variables cuantitativas se expresan como media y desvío estándar (DE) ó mediana e intervalo inter cuartilo (ICC). Las variables cualitativas se compararon mediante prueba de Chi-cuadrado y las variables cuantitativas con prueba T de Student ó U de Mann Whitney según corresponda. En variables con distribución no paramétrica, los intervalos de confianza de la reducción de radiación se calculó mediante previa transformación a logaritmo natural. El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 20.

2.3. Resultados:

Un total de 1215 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión. De éstos, 532 (44 %) se realizaron con el angiógrafo Allura Clarity y 683 (56 %) con el angiógrafo Allura. En la tabla 1 se presentan las características basales. La mediana de tiempo de rayos x fue de 9 minutos (IIC 4,3 – 16,1 minutos), y una mediana de uso de contraste de 100 mL (ICC 80 – 160 mL). No hubo diferencias significativas en la duración de los procedimientos en ambos grupos (mediana de 8,4 Vs 9,2 minutos; $p = 0,67$) ni la cantidad de contraste utilizado (mediana de 100 vs 105 mL; $p = 0,10$) para los grupos de Allura y Allura Clarity respectivamente.

La mediana de KA en los grupos Allura y Allura Clarity fue de 930 mGy (ICC 517-1686) y 591 mGy (ICC 319-1173), respectivamente (reducción de 37% con Allura Clarity, 95%CI 32 to 42%; $p < 0,001$). La mediana de PDA en los grupos Allura y Allura Clarity resultaron de 98.959 mGy/cm² (ICC 52.944-174.757) y 59.042 Gy/cm² (ICC 32.382-106.784), respectivamente (reducción del 41% con Allura Clarity, 95%CI 36 to 46%; $p < 0,001$). (Figura 1)

Al analizar parámetros de dosis de radiación por minuto de exposición a rayos, con respecto al KA el equipo Allura obtuvo 114,3 mGy/min (ICC 82 – 152 KA/min) y Allura Clarity 74,8 mGy/min (ICC 47 – 109 mGy/min), lo que es compatible con una reducción del 34,5% (IC 95% 29,65 – 39,5 %; $p < 0,001$) La mediana de PDA en el grupo Allura resultó de 11.805 Gy/min y del grupo Allura Clarity de 5.895, lo que

corresponde a una reducción de dosis de radiación del 50% (IC 95% 35 – 45 %). (Figura 2).

Tabla 1. Características básicas

| | Total 1215 | Allura 683 (56 %) | Clarity 532 (44 %) | P |
|-------------------|-----------------|-------------------------|--------------------------|-------|
| Procedimiento | | | | |
| - CCG + ATC (%) | 491 (41) | 248 (36) | 243 (46) | 0,003 |
| - CCG (%) | 631 (52) | 375 (55) | 256 (48) | |
| - ATC (%) | 93 (7) | 60 (9) | 33 (6) | |
| Sexo masculino | 936 (77) | 526 (77) | 410 (77,1) | 0,98 |
| Media de IMC (DE) | 28,19 (4,17) | 28,18 (4,15) | 28,20 (4,19) | 0,95 |

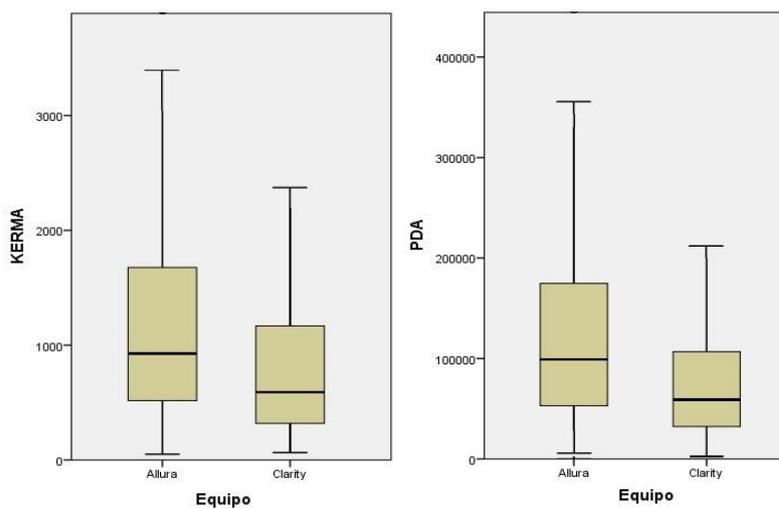


Figura 1. Parámetros de radiación por equipo

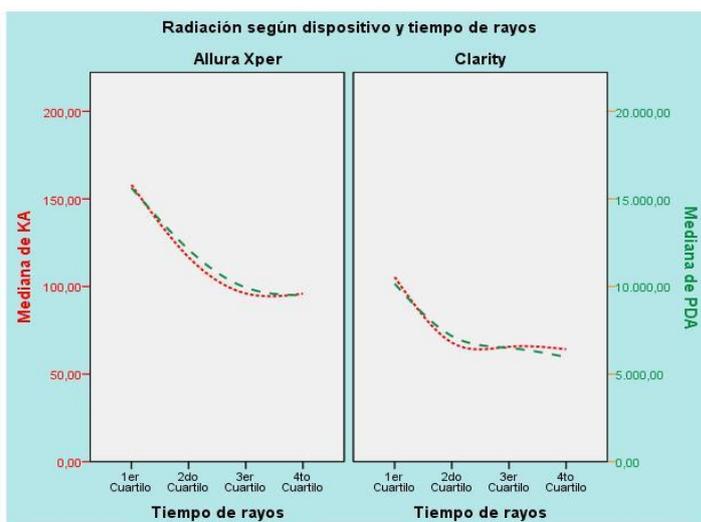


Figura 2. Radiación por minuto

3. CONCLUSIONES

Se detectó una reducción significativa de la exposición a la radiación utilizando el angiógrafo Allura Clarity. El tiempo de fluoroscopia es similar en ambos equipos.

3.1. Limitaciones

Nuestro estudio posee algunas limitaciones que merecen ser comentadas. Primero, las dosis de KA y PDA emitidas por los angiógrafos fueron registradas manualmente, lo que puede conllevar a errores de cargado que reduzcan la precisión de los datos. El análisis de una gran cantidad de pacientes incrementa la precisión de nuestro análisis, y haber obtenido angostos intervalos de confianza es evidencia de adecuada precisión de los datos obtenidos con respecto a los objetivos primarios y secundarios de radiación. En segundo lugar, no se utilizaron dispositivos para medir la radiación sobre los operadores. En principio, y tomando en cuenta que el equipo genera directamente hacia el paciente entre un tercio y la mitad menos de radiación, con el agregado de las medidas protectoras que utilizan los operadores es probable que la reducción sea aún más pronunciada en los operadores. Sin embargo, la carencia de medición directa sobre los operadores limita la extrapolación de éste análisis a la dosis que reciben los operadores.

4. REFERENCIAS

1. “Patient Skin Reactions From Interventional Fluoroscopy Procedures”. Columbia University Medical Center, 173 Fort Washington Ave, HC 2-605, New York, NY 10032.Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration, Silver Spring, MD. American Journal of Roentgenology. 2014;202:335-342.
2. “Radiation Cataract Risk in Interventional Cardiology Personnel”. *Eliseo Vano, Norman J. Kleiman, Ariel Duran, Madan M. Rehani, Dario Echeverri, and Mariana Cabrera*. Octubre 2010, 174:490-495
3. www.healthcare.philips.com/id_en/products/interventional_xray/Product/alluraclarity/
4. Dekker LR, van der Voort PH, Simmers TA, et al. New image processing and noise reduction technology allows reduction of radiation exposure in complex electrophysiologic interventions while maintaining optimal image quality: a randomized clinical trial. Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society 2013;10:1678-82.