



DOSIS DE RADIACIÓN EN PROCEDIMIENTOS DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Investigador principal

JUAN MAURICIO LOZANO BARRIGA

Médico - Radiólogo Intervencionista
Clínica Universitaria Colombia
Docente Fundación Universitaria Sanitas

Co-investigador

RODRIGO ANDRÉS MARTÍNEZ DE LOS RÍOS

Médico - Residente Radiología e Imágenes Diagnósticas
Fundación Universitaria Sanitas

Asesor metodológico

Johana Benavides Cruz

MD. MSc. Epidemiología Clínica

Fundación Universitaria Sanitas

Grupo de Investigación: Imágenes diagnósticas Sanitas

Línea de investigación: Intervencionismo

Bogotá D.C., 2021



Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

La Fundación Universitaria Sanitas no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo.



Agradecimientos

A mis padres, por su apoyo y comprensión a lo largo de mi vida personal y profesional.

Al Dr. Juan Mauricio Lozano por su propuesta de investigación, sus consejos y acompañamiento en mi especialidad.

A la Dra. Johana Benavides por su ayuda y su paciencia durante el desarrollo de este proyecto.

A María Andrea Calderón, mi amiga incondicional, quien me brindó su ayuda en todo momento para finalizar este documento.

Contenido

Lista de figuras	6
Lista de tablas	6
Abreviaciones	6
1. RESUMEN.....	7
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
2.1. Pregunta de investigación	8
3. JUSTIFICACIÓN.....	9
4. MARCO TEÓRICO.....	10
4.1 Radiación ionizante	10
4.2 Fuentes de radiación.....	10
4.3 Efectos adversos de la radiación ionizante	10
4.4 Uso de la radiación ionizante en medicina.....	11
4.5 Medidas de exposición a radiación.....	11
4.6 Niveles de referencia de diagnóstico (DRL).....	12
4.7 Procedimientos.....	13
5. ESTADO DEL ARTE.....	15
6. OBJETIVO GENERAL.....	16
6.1. Objetivos específicos	16
7. METODOLOGÍA	17
7.1. Tipo y diseño de estudio.....	17
7.2. Ubicación espacio-temporal.....	17

7.3.	Población blanco.....	17
7.4.	Población de estudio.....	17
7.5.	Criterios de inclusión.....	17
7.6.	Criterios de exclusión.....	17
7.7.	Tamaño de la muestra.....	17
7.8.	Selección de la muestra.....	18
7.9.	Matriz de variables.....	18
7.10.	Fuentes de información.....	19
7.11.	Estandarización de mediciones.....	19
7.13.	Control de calidad de la información.....	20
7.14.	Conducción del estudio.....	20
7.15.	Análisis de la información.....	20
7.16.	Control de sesgos.....	21
8.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21
9.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	22
10.	PRODUCTOS ESPERADOS.....	22
11.	PRESUPUESTO.....	23
12.	RESULTADOS.....	24
13.	DISCUSIÓN.....	28
14.	CONCLUSIONES.....	30
15.	REFERENCIAS.....	31

Lista de figuras

Figura 1. Gráfico de cajas de la distribución del DAP en procedimientos de alta complejidad... 27

Lista de tablas

Tabla 1. Niveles de referencia de DAP y dosis acumulada por tipo de procedimiento..... 25

Tabla 2. Niveles de referencia DAP por tipo de procedimiento y agrupados por edad..... 26

Abreviaciones

DRL: nivel de referencia de diagnóstico

DAP: producto dosis área

1. RESUMEN

Introducción: Los procedimientos llevados a cabo por parte de radiología intervencionista emplean en su mayoría el uso de radiación ionizante lo que hace susceptible tanto a pacientes como profesionales de la salud a los efectos adversos de los rayos X. En Colombia no hay estudios que ofrezcan niveles de referencia de diagnóstico (DRL) los cuales permitirían optimizar el uso de la radiación con el fin de mejorar los estándares de protección frente al uso de rayos X.

Objetivo: Identificar la dosis de radiación de los procedimientos de radiología intervencionista realizados a pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia.

Metodología: Estudio observacional descriptivo tipo corte transversal que incluirá pacientes que fueron llevados a procedimientos de radiología intervencionista durante el período enero de 2019 y diciembre de 2020. Se realizará análisis descriptivo de las variables cualitativas en frecuencias relativas y absolutas; y las variables cuantitativas con medidas de tendencia central y de dispersión. Se identificará los valores de referencia (DRL) según procedimiento, edad y sexo.

Resultados: Se obtuvieron los valores típicos de nivel de referencia de diagnóstico para los siguientes procedimientos teniendo en cuenta el percentil 50 de DAP: nefrostomía 841 cGy/cm², drenaje de la vía biliar 2618 cGy/cm², panangiografía 2823 cGy/cm², arteriografía de aorta abdominal y miembros inferiores 4970.5 cGy/cm², angioplastia de miembros inferiores 6694 cGy/cm², reparación de aneurisma de aorta abdominal 21996.5 cGy/cm², venografía y embolización gonadal/pélvica 11438.5 cGy/cm², terapia endovascular intracraneal 7720 cGy/cm², terapia endovascular extracraneal 3673.5 cGy/cm² y embolizaciones arteriales abdominales o periféricas 17013 cGy/cm².

Conclusión: Los procedimientos angioplastia de miembros inferiores, y venografía y embolización gonadal/pélvica requirieron mayor dosis de radiación con respecto a lo reportado en la literatura, determinando que se deben implementar acciones para disminuir la exposición a radiación.

Palabras clave: Intervencionismo; radiación ionizante, dosis de radiación; DRL, seguridad del paciente; salud ocupacional.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los efectos adversos de la radiación ionizante han sido ampliamente estudiados a través de los años. En las últimas décadas el uso de esta ha venido en ascenso ya que se ha empleado para llevar a cabo diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos por parte de radiología intervencionista. Dado el incremento en este tipo de procedimientos, la Comisión Internacional de Protección Radiológica propuso en 1990 el uso de niveles de referencia de dosis para diagnóstico con el fin de optimizar la protección radiológica en la obtención de imágenes médicas con radiaciones ionizantes. Este concepto se introdujo para identificar procedimientos en los que se pudiera impartir dosis más altas que las consideradas “aceptables”. (1)

En la Clínica Colombia se realizan aproximadamente 1500 procedimientos de radiología intervencionista al año, y hasta el momento se desconocen estudios nacionales que muestren niveles de referencia de dosis de radiación para pacientes y profesionales de salud, hecho que genera repercusiones importantes en los temas de calidad, seguridad del paciente y salud ocupacional (2)

Con este proyecto de investigación se buscó determinar el nivel de exposición a radiación empleado para llevar a cabo diferentes procedimientos de radiología intervencionista que requieren el uso de los rayos X; de esta forma, se podrá proponer niveles de referencia de dosis para cada procedimiento e identificar aquellos en los que se requiere mayor radiación para los cuales habrá que adoptar medidas de mejora para mitigar los efectos adversos propios de la radiación lo que beneficiará tanto a los pacientes como a los médicos especialistas que los realizan.

2.1. Pregunta de investigación

¿Cuál es la dosis de radiación de los procedimientos de radiología intervencionista realizados a pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia?

3. JUSTIFICACIÓN

En la Clínica Universitaria Colombia se realizan aproximadamente 120 procedimientos al mes; es una de las instituciones del país donde más se realizan procedimientos de radiología intervencionista por lo que se cuenta con el volumen de pacientes y los registros necesarios para llevar a cabo un estudio donde sea posible determinar el nivel promedio de exposición a radiación de los pacientes a quienes se le realiza este tipo de intervención y de los médicos especialistas que los ejecutan. En la literatura mundial existe poca información al respecto y ésta en su mayoría deriva de estudios realizados en países del primer mundo. Hasta el momento no existe en Colombia alguna publicación que refleje valores de referencia en dosis de radiación requerida por procedimiento de radiología intervencionista.

Con los resultados obtenidos a partir de este estudio será posible identificar la dosis de radiación promedio que se está usando para cada procedimiento de radiología intervencionista lo que permitirá establecer si los valores de referencia de la Clínica Universitaria Colombia son consistentes con aquellos emitidos por las entidades internacionales expertas en el tema con el fin de adoptar medidas para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal de la salud, y así disminuir la probabilidad de que se presenten los efectos adversos propios de la radiación ionizante.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Radiación ionizante

La radiación ionizante hace referencia a aquella radiación electromagnética que tiene suficiente energía para eliminar electrones durante una interacción entre átomos haciendo que uno se cargue o se ionice; dentro de este espectro de radiación se encuentran los rayos X (3). Su descubrimiento se atribuye al físico Wilhelm Conrad Roentgen quién en 1895, mientras se encontraba experimentado con corrientes eléctricas en el seno de un tubo de rayos catódicos, observó que una muestra de platino cianuro de bario (papel pintado con una sustancia fluorescente sensible a la luz) colocada frente al tubo emitía luz cuando éste se encontraba en funcionamiento, hecho que argumentó afirmando que los rayos catódicos formaban un tipo de radiación capaz de desplazarse hasta el producto químico provocando en el la luminiscencia al impactar con el cristal del tubo (4).

4.2 Fuentes de radiación

La radiación se encuentra presente en toda la naturaleza; en el aire, el agua, los alimentos, el suelo y todos los organismos vivos. Gran parte de la dosis anual promedio de radiación recibida por cada persona proviene del medio ambiente. Cada miembro de la población mundial está expuesto a 2,4 mSv/año en promedio de radiación ionizante, que resulta de fuentes naturales, y en algunos países, la dosis de radiación natural puede ser 5 a 10 veces mayor para muchos individuos. (3)

4.3 Efectos adversos de la radiación ionizante

Los efectos biológicos de la radiación en humanos se producen en los propios individuos irradiados (efectos somáticos) o en sus descendientes (efectos hereditarios o genéticos). Los efectos determinísticos son resultado de la pérdida o el daño celular; la mayoría de los órganos o tejidos del cuerpo no se afectan por la pérdida de unas cuantas células, no obstante, si el número de células perdidas es sustancial, existe un daño observable que se traduce en una pérdida de la función del órgano o el tejido. Por encima de una dosis umbral, la gravedad del efecto aumenta con el incremento de la dosis; este umbral varía de un efecto a otro y puede ocurrir horas o días (lesiones cutáneas) hasta en meses o años después de la exposición (cataratas). Por su parte,

los efectos estocásticos son probabilísticos: ocurren en función de la dosis, pero su gravedad no está dada por la misma, y no existe una dosis umbral que evite su aparición (cáncer). (5)

4.4 Uso de la radiación ionizante en medicina

Los usos médicos de la radiación ionizante se encuentran entre las aplicaciones más antiguas del uso de la radiación. En el año 2008, el número estimado de procedimientos radiológicos diagnósticos e intervencionistas por año fue de 3600 millones, el de procedimientos de medicina nuclear superó los 30 millones y el de procedimientos de radioterapia alcanzó los 5 millones. Desde entonces, el número de procedimientos ha continuado en ascenso dado que traen considerables beneficios para la salud pública. Dados los daños potenciales se debe aplicar un enfoque sistemático para garantizar que haya un equilibrio entre la utilización del recurso y sus beneficios para así minimizar el riesgo de la radiación tanto para los pacientes como para los trabajadores. (6)

4.5 Medidas de exposición a radiación

Existen diferentes métodos para medir la dosis de exposición a radiación en procedimientos de radiología:

- “Reference air Kerma”: también conocida como dosis de referencia o dosis acumulada, representa la energía cinética liberada por unidad de masa cuando un haz de rayos X viaja a través del aire, y es así como se caracteriza la intensidad de los rayos X (7). Puede considerarse como el número de fotones de rayos X individuales por unidad de área; se expresa en grays o miligrays y se usa principalmente para estimar la dosis cutánea en radiología intervencionista, en donde existe la posibilidad de provocar quemaduras por la radiación del paciente (7). Su uso en radiología diagnóstica es de poco interés ya que la dosis en piel está muy por debajo de la dosis umbral para desencadenar efectos determinísticos.
- “Kerma-area Product (KAP)” ó “Dose-area Product (DAP)”: representa el promedio del “Air Kerma” (en grays) multiplicado por el área de sección transversal del haz de rayos X correspondiente (en cm^2) cuyo producto se

expresa en grays/cm². Es la manera más adecuada de medir la cantidad total de radiación incidente en el paciente (7, 8)

- Tiempo de fluoroscopia: fácil de medir, pero no tiene mucha correlación con el riesgo de radiación porque las tasas de dosis se pueden establecer manual o automáticamente en un amplio rango y porque una parte se debe a la adquisición de imágenes digitales. Se mide en fracciones decimales de minutos (8)
- Número de imágenes de fluoroscopia: fácil de medir, pero sin correlación con el riesgo de radiación (8)

4.6 Niveles de referencia de diagnóstico (DRL)

- **Introducción**

La comisión internacional de protección radiológica introdujo el término de nivel de referencia de diagnóstico por primera vez en 1996. Este concepto se desarrolló posteriormente y se brindó orientación práctica en el 2001. El uso de estos permite optimizar la protección de los pacientes ante la exposición a radiación ionizante durante procedimientos médicos diagnósticos y de intervencionismo. (9)

- **Terminología**

La comisión internacional de protección radiológica recomienda el uso de cuatro términos diferentes de DRL.

1. Una forma de investigación utilizada como herramienta para ayudar a optimizar la protección en la exposición médica de los pacientes frente a procedimientos diagnósticos y de intervencionismo.
2. Unidad métrica de radiación común y fácilmente medible que evalúa la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar un examen de imágenes médicas.
3. Valor teórico arbitrario de una cantidad de DRL establecido en el percentil 75 de la distribución de las medianas de las distribuciones de la cantidad de DRL obtenidas de encuestas u otros medios.

4. Proceso cíclico de establecer valores de DRL, usarlos como herramienta para la optimización y después determinar valores DRL actualizados como herramientas para una mayor optimización. (9)

- **Problemas con el uso actual del DRL**

1. Uso indebido de los valores de DRL para pacientes individuales en lugar de grupos de pacientes o una serie de exámenes.
2. Uso indebido de los valores de DRL como límite para para pacientes individuales o exámenes individuales.
3. Usar medidas inapropiadas de salida de radiación para establecer valores de DRL cuando existen diferencias en la tecnología entre los sistemas de imágenes y diferencias en la calidad de la imagen necesaria para diferentes indicaciones clínicas para el mismo examen. (9)

4.7 Procedimientos

- **Nefrostomía percutánea:** técnica que permite acceder al sistema colector del riñón de manera percutánea bajo guía fluoroscópica en pacientes que requieren derivación de la vía urinaria. Sus principales indicaciones incluyen obstrucción de la vía urinaria por patología benigna o maligna, trauma del uréter y fístula que comprometa al sistema urinario. (10)
- **Drenaje biliar transhepático percutáneo:** procedimiento invasivo que permite descomprimir la vía biliar en pacientes sintomáticos por obstrucción de la vía biliar, generalmente por patología maligna. Se busca lograr una comunicación entre la vía biliar y el intestino con el fin de que la bilis fluya de manera fisiológica. (11)
- **Arteriografía de miembros inferiores:** procedimiento invasivo que permite evaluar la anatomía arterial de las extremidades inferiores por medio de la inyección de medio de contraste hidrosoluble y bajo visión fluoroscópica, particularmente los segmentos distales. En principio tenía un fin netamente

diagnóstico, pero hoy en día hace parte de la fase preeliminar para el planeamiento de la terapia endovascular ante la enfermedad arterial oclusiva. (12)

- **Angioplastia de miembros inferiores:** procedimiento terapéutico invasivo que permite reestablecer o mejorar el flujo arterial periférico en pacientes con enfermedad arterial aguda diagnosticada por arteriografía; generalmente se utilizan stents. (13)
- **Venografía + embolización pélvica y/o gonadal:** procedimiento diagnóstico invasivo que permite evaluar la anatomía venosa de la pelvis ante la sospecha de síndrome de congestión pélvica; si se confirma el diagnóstico es posible tratarlo mediante embolización. (14)
- **Reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal (AAA):** procedimiento mínimamente invasivo que permite corregir aneurismas de aorta abdominal basado en un umbral de tamaño por encima del cual dejar sin tratar es más peligroso que el tratamiento. Su principal indicación corresponde a AAA con diámetro transversal de 6 cm ya que esto incrementa en un 10% el riesgo de rotura por año o cuando el crecimiento es rápido (>5 mm en 6 meses). (13)
- **Panangiografía:** procedimiento diagnóstico mínimamente invasivo que permite visualizar y evaluar la anatomía arterial y venosa de la cabeza y el cuello por medio de la inyección de medio de contraste hidrosoluble bajo visión fluoroscópica. Se debe valorar siempre la anatomía desde el cayado de la aorta e incluir las arterias carótidas internas y externas, y la arterias vertebrales. (15)
- **Terapia endovascular intra o extra craneal:** procedimientos de neurointervencionismo que permiten tratar diferentes patologías de la cabeza y el cuello de manera mínimamente invasiva. Estos incluyen manejo de accidente cerebrovascular, malformaciones vasculares, patología tumoral y enfermedad carotídea. (13,15)
- **Embolización arterial:** procedimiento que permite obliterar un vaso mediante la introducción en el torrente sanguíneo de un agente oclusivo (cuerpo extraño, tejido biológico, líquido esclerosante, entre otros) que produce la interrupción

deliberada del flujo vascular, mecánicamente o mediante la producción de una reacción inflamatoria de la pared del vaso. Entre sus aplicaciones se destaca el tratamiento de hemorragias activas y malformaciones vasculares, manejo paliativo o terapéutico de neoplasias y la devascularización previa a una intervención quirúrgica con el fin de disminuir el sangrado intraoperatorio. (16)

5. ESTADO DEL ARTE

Utilizando la siguiente estrategia de búsqueda en la base de datos MEDLINE (((("Radiology, Interventional"[Mesh]) AND "X-Rays"[Mesh]) AND "Radiation Dosage"[Mesh]) AND "Radiation, Ionizing"[Mesh]) se encontraron 26 artículos publicados durante los últimos 10 años de los cuales se seleccionó 1; también se realizó búsqueda en BVS con la estrategia (tw:(Radiology, Interventional)) AND (tw:(Radiation, Ionizing)) AND (tw:(X-Rays)) AND (tw:(radiation dosage)) en la que se encontraron 19 artículos publicados en los últimos 10 años de los cuales se seleccionó 1.

Los procedimientos de radiología intervencionista guiados por fluoroscopia se pueden asociar con dosis extremadamente altas en piel lo que conlleva a un riesgo significativo de reacciones tisulares (17), que van desde el eritema transitorio hasta la necrosis dérmica o la ulceración crónica, lo cual se presenta con poca frecuencia (18). Por esta razón, se ha considerado pertinente establecer niveles de referencia, no obstante, se hace difícil implementarlos debido a la amplia variabilidad de dosis empleada en los pacientes, incluso en un mismo procedimiento. Además, la cantidad de radiación recibida se modifica en función de las características anatómicas del paciente y la gravedad de la enfermedad (19).

En el año 2016, Ruiz-Cruces et al. (20) diseñaron un estudio en el que participaron 8 hospitales universitarios que deseaban evaluar el riesgo de pacientes de radiología intervencionista con el objetivo de investigar acerca de los índices de complejidad en 7 procedimientos y así poder determinar el impacto en la dosis de radiación utilizada para así poder establecer criterios (de complejidad) que otros hospitales pudieran usar. Confirmaron que la dosis estaba directamente relacionada con la complejidad del procedimiento.

En el año 2019, Rizk et al. (21) realizaron un estudio en el que evaluaron la dosis de radiación empleada en 27 procedimientos intervencionistas (medida de diferentes

maneras, en especial con KAP) llevados a cabo por cardiología, radiología y neurorradiología de 15 hospitales diferentes; las compararon con dosis de diferentes estudios de la literatura, y con los valores de referencia propuestos por la comisión internacional de protección radiológica (ICRP) encontrando que hay variación en la dosis entre las diferentes instituciones y tipos de procedimiento. Asimismo, se demostró que las dosis utilizadas superaban los umbrales para los efectos determinísticos lo que revela una práctica local deficiente respecto a las guías de protección radiológica. Lo anterior, resaltaba la necesidad de instaurar acciones correctivas inmediatas.

6. OBJETIVO GENERAL

Identificar la dosis de radiación de los procedimientos de radiología intervencionista realizados a pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Colombia.

6.1. *Objetivos específicos*

- Describir las características basales de los participantes del estudio (edad, sexo).
- Cuantificar la dosis de radiación y la frecuencia de los procedimientos intervencionistas.
- Establecer el valor típico de referencia de dosis por procedimiento según edad de los pacientes.

7. METODOLOGÍA

7.1. Tipo y diseño de estudio

Estudio descriptivo tipo corte transversal, retrospectivo.

7.2. Ubicación espacio-temporal

El estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria Colombia durante el periodo comprendido entre Enero de 2019 y Diciembre de 2020.

7.3. Población blanco

Pacientes llevados a procedimientos intervencionistas diagnósticos y/o terapéuticos

7.4. Población de estudio

Pacientes llevados a procedimientos intervencionistas diagnósticos y/o terapéuticos en salas de hemodinamia en la Clínica Universitaria Colombia.

7.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años a quienes se les realizó un procedimiento de radiología intervencionista en salas de hemodinamia.

7.6. Criterios de exclusión

- Pacientes en quienes el procedimiento que no haya sido exitoso.
- Pacientes a quienes se les realizó un procedimiento intervencionista de cardiología.
- Pacientes a quienes se les haya realizado un procedimiento intervencionista de baja frecuencia (menos de un procedimiento al mes).

7.7. Tamaño de la muestra

Se incluyó a todos los pacientes a quienes se les realizó algún procedimiento en radiología intervencionista entre enero de 2019 y diciembre de 2020.

7.8. Selección de la muestra

Muestreo no probabilístico. Se seleccionaron a los pacientes de manera consecutiva por conveniencia.

7.9. Matriz de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	CODIFICACIÓN
Edad	Número de años cumplidos el paciente	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo	Definido por las características orgánicas del paciente	Cualitativa nominal	0: Sin información 1: Femenino 2: Masculino
Procedimiento	Nombre del acto médico que se lleva a cabo	Cualitativa nominal	0: Sin información 1: Nefrostomía 2: Derivación de la vía biliar 3: Arteriografía de abdomen o miembros inferiores 4: Angioplastia de miembros inferiores 5: Reparación de aneurisma de aorta abdominal 6: Venografía + embolización pélvica y/o gonadal

			7: Panangiografía 8: Terapia endovascular intracraneal 9: Terapia endovascular extracraneal 10. Embolización arterial abdominal o periférica.
Tiempo de exposición	Tiempo empleado para el procedimiento	Cuantitativa continua	Valor en fracciones decimales de minutos
DAP	Promedio del "Air Kerma" multiplicado por el área de sección transversal del haz de rayos X	Cuantitativa continua	Valor en cGy/cm ²
Dosis acumulada	Dosis total emitida por el equipo	Cuantitativa continua	mGy

7.10. Fuentes de información

La información se obtuvo a partir del libro de registro de los procedimientos realizados en salas de hemodinamia y los datos del paciente del software Sophia y/o Avicena de la Clínica Universitaria Colombia.

7.11. Estandarización de mediciones

En salas de hemodinamia de la clínica Colombia se realizan revisiones de tipo preventivo cada 2 meses y de tipo correctivo cuando se requiere; esto garantiza el adecuado funcionamiento de los angiógrafos.

7.12. Sistematización de la información

Los datos fueron registrados en una base de datos previamente construida usando el programa Excel® por medio de la codificación determinada en la matriz de variables.

7.13. Control de calidad de la información

Se realizó la recolección de los datos de las historias clínica y de las bases de datos de sala de hemodinamia, teniendo en cuenta la codificación de las variables propuesta. La recolección de los datos se monitoreó durante la investigación, para verificación de datos perdidos, atípicos o incoherencias; y así, poder rectificar en las historias clínicas. Además, se realizó una selección aleatoria del 10% de los pacientes para verificar la información contra historia clínica.

7.14. Conducción del estudio

Una vez aprobado el proyecto por parte del comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas, se diseñó la base de datos en excel para la recolección de los datos a partir del registro de procedimientos del servicio de hemodinamia y la historia clínica Avicena. Posterior a esto se realizó análisis de la información. Finalmente, se realizó un informe final y publicación de un artículo para divulgar los resultados de la investigación.

7.15. Análisis de la información

Se realizó un análisis descriptivo de las variables de la siguiente forma: para las variables categóricas (sexo, procedimiento) con porcentajes y números absolutos, y para las variables cuantitativas (edad, tiempo de exposición y dosis acumulada), de acuerdo a su distribución, se utilizará medidas de tendencia central y de dispersión. Para calcular los niveles de referencia se utilizó el percentil 75 de la variable DAP según lo recomendado por la comisión internacional de protección radiológica (1), para

identificar los procedimientos que tengas altos o bajos niveles de radiación. Además, se realizó descripción de los niveles de dosis de radiación según procedimiento, edad y sexo.

7.16. Control de sesgos

Los resultados de este estudio pueden verse limitados por la presencia sesgos, no obstante, existen estrategias para controlarlos. Dadas las características del estudio hay riesgo de sesgo de selección que será disminuido al optar por la selección consecutiva de todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Asimismo, es inminente el sesgo de medición dado que la fuente de información proveendrá de una base de datos preexistente y del equipo (angiógrafo) que suministra la dosis de radiación el cual debe estar adecuadamente calibrado con el fin de disminuir el riesgo de error.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Meses							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Construcción del protocolo (incluye, instrumentos, bases de datos, etc)	X	X						
Revisión y aprobación del grupo de investigadores			X					
Presentación para aprobación a la comisión y comité de ética			X					
Recolección de los datos				X	X			
Análisis estadístico						X		
Escritura de artículo							X	
Divulgación								X

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 este estudio fue una investigación sin riesgo. Se trató de un estudio de tipo documental, retrospectivo, en el que no se va a realizar ningún tipo de intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes.

Acorde al artículo 24 de la Declaración de Helsinki de la 64^o Asamblea de la Asociación Médica Mundial se preservó la privacidad y confidencialidad de la información de los pacientes y no se tendrá acceso a información personal sensible. Este estudio no requirió de consentimiento informado.

La resolución 1995 de 1999 establece normas para el manejo de la historia clínica. En este estudio no hubo apertura de historias clínicas por tanto se preservó la confidencialidad y anonimidad de la información. El Manejo de datos fue realizado solamente por parte de los investigadores, se manejó un código identificador alfanumérico para los participantes. En la divulgación de los resultados no se reveló ningún dato sensible que vulnere la intimidad del paciente.

10. PRODUCTOS ESPERADOS

Resultado / Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Generación de nuevo conocimiento	Publicación de un artículo con los resultados de la investigación en una revista indexada	La comunidad científica
Formación de recurso humano	Trabajo de grado de residente de radiología	La comunidad científica y general

11. PRESUPUESTO

PERSONAL							
<i>Investigador</i>	<i>Nivel máximo de formación</i>	<i>Rol en el proyecto</i>	<i>Tipo de participante</i>	<i>Horas mensuales dedicadas al proyecto</i>	<i>N° de meses</i>	<i>Valor / Hora</i>	<i>Total</i>
JMLB	Especialización clínica	Investigador	Tutor temático	8	6	80000	3840000
RAMD	Médico General	Co - Investigador	Estudiante de Esp.	20	6	53000	2544000
JBC	Maestría	Co - Investigador	Tutor metodológico	8	6	80000	3840000
PUBLICACIÓN							
<i>Descripción</i>					<i>Cantidad</i>	<i>Val Unit.</i>	<i>Total</i>
Traducción					1	500000	500000
EQUIPOS Y SOFTWARE							
<i>Descripción</i>					<i>Cantidad</i>	<i>Val Unit.</i>	<i>Total</i>
Suscripción Office 365					1	360000	36000
Computador portátil					1	2500000	2500000
Total							\$13584000
Total + 10%							\$14942400

12. RESULTADOS

En el periodo de tiempo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2020 se realizaron 3107 procedimientos de radiología intervencionista en una institución de salud en Bogotá D.C., Colombia, de los cuales 2334 cumplieron los criterios de inclusión y exclusión. Los sujetos fueron mayores de 18 años, con una mediana de edad de 57 años (RIQ:42-68). El 60.2% (n=1.406) fueron mujeres y el 39.8% (n=928) fueron hombres.

La tabla 1 muestra la dosis de referencia en mGy (tercer cuartil), el DPA en cGy/cm² (mediana y tercer cuartil) y el tiempo de fluoroscopia en minutos (mediana), así como el número de casos de cada procedimiento. La panangiografía fue el procedimiento realizado con mayor frecuencia, con 659 casos, seguido de la nefrostomía, con 653 casos. En menor proporción se realizó venografía y embolización pélvica y/o gonadal (n=224), terapia endovascular intracraneal (n=223), drenaje de la vía biliar (n=181), arteriografía de abdomen o miembros inferiores (n=155), angioplastia de miembros inferiores (n=94) y embolizaciones arteriales abdominales o periféricas. La reparación de aneurisma de aorta abdominal (n=46) y la terapia endovascular extracraneal (n=38) fueron los procedimientos realizados con menor frecuencia.

Los procedimientos que requirieron un mayor grado de exposición a radiación (> 10000 cGy/cm²) se clasificaron como de alta complejidad, e incluyen arteriografía de abdomen o miembros inferiores, angioplastia de miembros inferiores, reparación de aneurisma de aorta abdominal, venografía y embolización pélvica y/o gonadal, terapia endovascular intracraneal y embolizaciones arteriales abdominales o periféricas. En la Figura 1 se observa la distribución de los valores de DPA en los procedimientos de alta complejidad.

La tabla 2 muestra el número de casos y el valor de DPA (tercer cuartil) para cada procedimiento, agrupados por edad (< 60 años y ≥ 60 años). Se puede observar que procedimientos como el drenaje biliar, la angioplastia de miembros inferiores y las terapias endovasculares intra y extracraneales presentaron menor dosis de radiación en los participantes de 60 años o más en comparación con los <60 años. La tabla 2 muestra el número de casos y el valor de DAP (tercer cuartil) para cada procedimiento, agrupados por edad (< 60 años y ≥ 60 años).

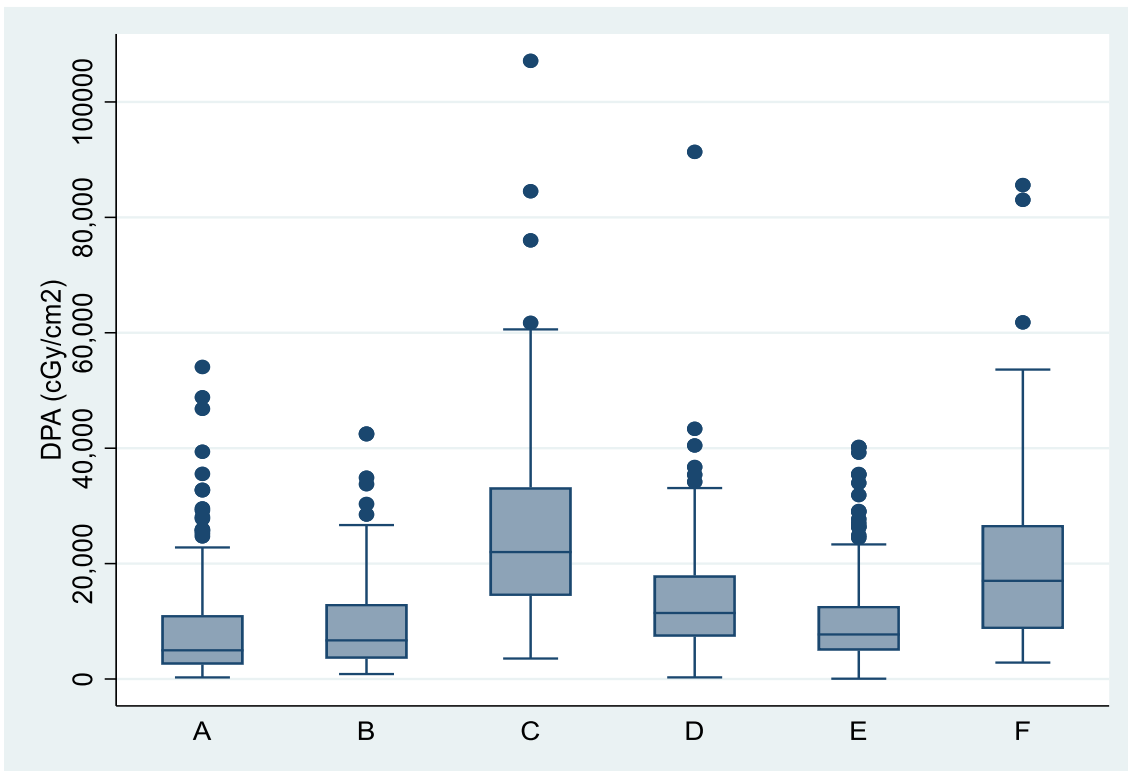
Tabla 1. Niveles de referencia de DAP y dosis acumulada por tipo de procedimiento.

Tipo de Procedimiento	Número de casos N (%)	Dosis acumulada (mGy)		DAP (cGy/cm ²)		DAP (cGy/cm ²)		Tiempo fluoroscopia - minutos (mediana)
		P75	IC95%	P50	IC95%	P75	IC95%	
Nefrostomía	653 (28.0)	93	83.3-106	841	775.8-882	1532	1387.4-1664.7	3
Drenaje de la vía biliar	181 (7.8)	414.5	360.7-488.2	2618	2266.9-2884	4211.5	3897.4-5323.9	8
Arteriografía Abdomen o Miembros inferiores	155 (6.6)	474	365.7-639.6	4970.5	4036.3-6575.7	11092.5	8625.7-14852.2	9
Angioplastia Miembros inferiores	94 (4.0)	861.7	655.6-1250.4	6694	5191.1-8067.5	13280	9273.8-16841.3	39.5
Reparación Aneurisma Aorta Abdominal	46 (2.0)	3866.75	2345.7-5754.4	21996.5	16490.3-27365.1	33439	26837.1-55226.2	34.5
Venografía y embolización pélvica y/o gonadal	224 (9.6)	815	760.5-936.1	11438.5	10346.1-13000.4	18043	16387.6-19932.5	19
Panangiografía	659 (28.2)	359	341.7-388.3	2823	2692.8-3008.8	4348	3961.7-4486.6	4
Terapia endovascular intracraneal	223 (9.6)	2103	1767.1-2346.7	7720	6828.5-8315.6	12653	11440.4-14717.3	22
Terapia endovascular extracraneal	38 (1,6)	611.5	456.7-986.9	3673.5	2785.1-4655.7	5909.2	4042.5-8484.8	15
Embolizaciones arteriales abdominales o periféricas	61 (2.6)	1895	1519.9-2674.1	17013	11752.3-21400.6	27034	21931.4-36415.4	23

Tabla 2. Niveles de referencia DAP por tipo de procedimiento y agrupados por edad.

Tipo de procedimiento	<60 años			≥60 años		
	Número de casos	DAP (cGy/cm ²)		Número de casos	DAP (cGy/cm ²)	
		P75	IC95%		P75	IC95%
Nefrostomía	378	91.2	80.2-107.5	275	98	80-117
Drenaje de la vía biliar	60	629.5	407.9-818.8	121	364.5	296.6-471.1
Arteriografía Abdomen o Miembros inferiores	66	396.7	259.1-924.3	89	528.5	372.2-699.3
Angioplastia Miembros inferiores	11	964	354.5-2052	83	853	657.1-1262.6
Reparación Aneurisma Aorta Abdominal	8	4581.7	1106.6-5719	38	3866.75	2421.8-6014.2
Venografía y embolización pélvica y/o gonadal	211	817	766.5-934.1	13	782.5	390.4-9012.5
Panangiografía	430	343.2	322.4-363.3	229	402.5	366-463.9
Terapia endovascular intracraneal	138	2286.7	1886.7-2698.5	85	1666.5	1385.2-2256.9
Terapia endovascular extracraneal	15	1000	524.1-2156.6	23	502	397.2-660.8
Embolizaciones arteriales abdominales o periféricas	32	27613.5	17955.9-39085.2	29	27034	22069.9-44250.8

Figura 1. Gráfico de cajas de la distribución del DAP en procedimientos de alta complejidad.



A= Arteriografía Abdomen o Miembros inferiores; B= Angioplastia Miembros inferiores; C= Reparación Aneurisma Aorta Abdominal; D= Venografía y embolización pélvica y/o gonadal; E= Terapia endovascular intracraneal; y F= Embolizaciones arteriales abdominales o periféricas.

13. DISCUSIÓN

La mayoría de los procedimientos de radiología intervencionista requieren el uso de radiación ionizante, lo que implica el desarrollo de acciones de mejora para optimizar la dosis de radiación a la que se expone el profesional de la salud y el paciente. En la Clínica Universitaria Colombia se realizaron 2334 intervenciones de este tipo, que permitieron establecer valores de referencia de dosis para los 10 procedimientos más frecuentes que se llevaron a cabo en esta institución.

La nefrostomía fue el procedimiento que requirió menor tiempo de fluoroscopia, mientras que la angioplastia de miembros inferiores demandó el mayor tiempo. La nefrostomía también fue el procedimiento que requirió menor dosis de exposición, mientras que la reparación de aneurisma de aorta abdominal demandó la mayor dosis. En la mayoría de los procedimientos no hubo diferencias importantes en la dosis de exposición entre los pacientes mayores y menores de 60 años, excepto drenaje biliar y terapia endovascular intracraneal. Cabe aclarar que en la variable de drenaje de la vía biliar no se incluyeron los procedimientos de bilioplastia o colocación de stent.

En la literatura se reportan valores de DPA (cGy/cm²) de 2900 para nefrostomía, de 14800 para drenaje de la vía biliar, de 3100 – 7460 para arteriografía de abdomen y miembros inferiores, de 4800 para angioplastia de miembros inferiores, de 27000 para reparación de aneurisma de aorta abdominal, de 5200 para venografía y embolización gonadal/pélvica y de 7100 para panangiografía (9-11). La terapia endovascular intracraneal y extracraneal, y las embolizaciones arteriales abdominales o periféricas agrupan distintos tipos de procedimientos, y no se tiene el dato de manera discriminada; en la literatura se encuentran reportados de forma individual, por lo que no se tienen valores de referencia para estas.

Al comparar nuestros valores de referencia de dosis con los reportados en la literatura encontramos que, para la nefrostomía, el drenaje de la vía biliar y la panangiografía, nuestros DRL fueron menores, mientras que, para la arteriografía de abdomen y miembros inferiores, la angioplastia de miembros inferiores, la reparación de aneurisma de aorta abdominal, y la venografía y embolización gonadal/pélvica, nuestros valores de DRL fueron mayores. Cabe resaltar que la reparación de aneurisma de aorta abdominal fue el único de nuestros procedimientos que presentó valores de exposición similares a los de la literatura, mientras que el resto de las variables presentaron diferencias importantes.

Según la revisión bibliográfica realizada para conocer valores típicos DRLs en procedimientos de radiología intervencionista, éste es el primer estudio en Colombia que permite establecerlos. Adicionalmente, se logró identificar en qué procedimientos se empleó mayor dosis de radiación con respecto a lo reportado en la literatura, determinando en cuales de estos se deben implementar acciones para disminuir la exposición a radiación. Entre las limitaciones del estudio se encuentran: 1) en los procedimientos de nefrostomías y drenajes de la vía biliar, los valores típicos de DRL incluyen recambios e inserción de primera vez; 2) para las terapias endovasculares intracraneales y extracraneales, y las embolizaciones arteriales o periféricas no se logró obtener la información discriminada por tipo de procedimiento, lo cual limitó su comparación con lo reportado en la literatura; 3) en la venografía y embolización pélvica y/o gonadal no se pudo reportar el número de estructuras que requirieron tratamiento debido a que no se contó con el dato; 4) los procedimientos no están discriminados por operario; 5) no se contó con información sobre el número de imágenes realizadas por procedimiento ni Kerma en aire para enriquecer los datos; y 5) al incluir datos de solamente una institución, la muestra no es representativa a pesar del número de procedimiento evaluados; sin embargo, se recomienda en futuros estudios tener información de más instituciones de Colombia para establecer valores nacionales y puedan ser usados para fines de auditoría.

14. CONCLUSIONES

- Se establecieron valores de DRL para nefrostomía, drenaje de la vía biliar, arteriografía de abdomen y miembros inferiores, angioplastia de miembros inferiores, reparación de aneurisma de aorta abdominal, venografía y embolización gonadal/pélvica, panangiografía, terapia endovascular intracraneal y extracraneal, y embolizaciones arteriales abdominales o periféricas en una institución de salud en Bogotá D.C.
- En comparación con la literatura, empleamos menor dosis de exposición para la nefrostomía, el drenaje de la vía biliar y la panangiografía.
- Se requiere implementar medidas para disminuir la exposición en la arteriografía de abdomen y miembros inferiores, la angioplastia de miembros inferiores, la reparación de aneurisma de aorta abdominal, y la venografía y embolización gonadal/pélvica, ya que nuestros DRL son mayores a los reportados en la literatura.
- La nefrostomía y la panangiografía son los procedimientos realizados con mayor frecuencia que emplean el uso de radiación ionizante en la Clínica Universitaria Colombia.

15. REFERENCIAS

1. ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann ICRP. 1991;21:1-200.
2. E. Vañó Carruana et al. Niveles de referencia de dosis en radiología intervencionista. (2013)
3. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. IAEA Safety Standards for protecting people and the environment (2018).
4. Busch U. Wilhelm Conrad Roentgen. El descubrimiento de los rayos x y la creación de una nueva profesión médica. Sociedad Argentina de Radiología (2016).
5. Dance D. Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students. International Atomic Energy Agency (2014)
6. United Nations, sources and effects of ionizing Radiation, Report 2008, Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), UN, New York (2010).
7. Huda W. Kerma-Area Product in Diagnostic Radiology. AJR (2014)
8. Miller D. Reference Levels for Patient Radiation Doses in Interventional Radiology: Proposed Initial Values for U.S. Practice. Radiology (2009)
9. E. Vañó et al. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Annals of the ICRP (2017)
10. Dyer RB, Regan JD, Kavanagh PV et-al. Percutaneous nephrostomy with extensions of the technique: step by step. Radiographics. 2002 (3): 503-25, 2002
11. Madhusudhan KS et al . Biliary interventions in malignancy. World J Radiol 2016 May 28; 8(5): 518-529
12. Michael D. Darcy, MD. Lower-Extremity Arteriography: Current Approach and Techniques. Radiology (1991); 178:615-621
13. Mauro M, Murphy K, Thomson K, Venbrux A, Morgan R. Image-guided interventions. Elsevier. Third edition. 2021.
14. Pelvic Congestion Syndrome: Diagnosis and Treatment
15. Pearse Morris. Practical neuroangiography. Wolters Kluwer. Third edition. 2015.
16. Londoño, M. et al. Embolización transcatóter. Rev. Colomb. Radiol. 2017; 28 (4): 4773-81
17. Balter, S., Hopewell, J. W., Miller, D. L., Wagner, L. K. and Zelefsky, M. J. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiology 254, 326–342 (2010).
18. Koenig, T. R., Wolff, D., Mettler, F. A. and Wagner, L. K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 1, characteristics of radiation injury. AJR Am. J. Roentgenol. 177, 3–11 (2001).
19. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP Publication 135. Annals of the ICRP 46, (2017).
20. Ruiz-Cruces R. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. Eur Radiol (2016)

21. Rizk C. National diagnostic reference levels in interventional radiology suites in lebanon: a multicenter survey. Radiation Protection Dosimetry (2019).
22. Lopez, A. Female Pelvic Vein Embolization: Indications, Techniques and Outcomes. Cardiovasc Intervent Radiol (2015) 38:806-820.
23. Bleaser, F. Diagnostic Reference Leves in Angiography and Interventional Radiology: A Belgian Multi-Centre Study. Radiation Protection Dosimetry (2008), 129 (1-3): 50-55.