

Agosto 2016– Síntesis Rápida de Evidencia

Calidad de imagen y seguridad durante intervenciones de hemodinamia: diferencia entre Arco C ajustado y Angiógrafo

Las enfermedades coronarias susceptibles de ser atendidas en unidades asistenciales con soporte de hemodinamia – en específico angiógrafo– suponen una importante carga asistencial en los hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS). Debido a esto, en algunos centros se evalúa realizar este tipo de intervención con un Arco C, el cual es ajustado técnicamente para realizar esta labor. Esta síntesis busca evidencia sobre el impacto del uso de Arco C en vez de Angiógrafo en intervenciones de hemodinamia.

Mensajes clave

- No es posible concluir si existen diferencias en la tasa de mortalidad perioperatoria, re-intervención, eventos adversos, radiación emitida y calidad de imagen al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.
- La dosis de radiación emitida por un angiógrafo sería mayor que la emitida por un Arco C al realizar un procedimiento de Catéter Central Insertado Periféricamente (PICC).
- No se puede concluir si existen diferencias en la calidad de imagen obtenida con un angiógrafo y con un Arco C al realizar un PICC. La certeza en la evidencia es muy baja.

Este documento se encuentra disponible en

EVIPNET Chile (evipnet.minsal.cl)

¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención, que se realiza en un plazo **no mayor a 20 días hábiles**



Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Principales hallazgos:** Evidencia que aporta argumentos para la toma de decisiones.
- **Consideraciones de Implementación:** Elementos a considerar para la formulación de la política pública.



No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Datos de la realidad local de Chile en el tema abordado
- Lista de stakeholders involucrados en el tema en cuestión
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.

Se utilizan **2 estudios primarios**

Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

15 días hábiles

¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Depto GES y Redes Integradas / DIGERA**, del Ministerio de Salud de Chile.

Introducción

En los últimos años los procedimientos mínimamente invasivos apoyados con técnicas radiológicas de imágenes se han vuelto cada vez más comunes en diversas áreas de la medicina debido, entre otras cosas, a la disminución del riesgo intraoperatorio para el paciente, menor tiempo de recuperación y un gran avance en la tecnología de imágenes médicas [2].

Una de las áreas beneficiadas por estos avances es la hemodinamia, rama de la medicina que estudia, mediante una técnica mínimamente invasiva, las enfermedades del sistema circulatorio. La fluoroscopia es una técnica radiológica que junto a un medio de contraste, permite al médico visualizar estructuras internas, como los vasos sanguíneos [3].

Actualmente, existen dispositivos médicos diseñados para realizar este tipo de intervenciones, denominados angiógrafos. Estos equipos de alta tecnología y elevado costo, requieren de especialistas para su operación y de infraestructura exclusiva para su funcionamiento, por lo que no todos los centros de salud los pueden adquirir. Frente a esta situación, algunos establecimientos de salud se encuentran explorando la posibilidad de utilizar otros equipos radiológicos más económicos - Arco C adaptados ("detector de panel plano") - para realizar estas intervenciones.

Sin embargo, no existe claridad respecto de la idoneidad del Arco C en cuanto a la calidad de las imágenes y la seguridad radiológica principalmente en las intervenciones de hemodinamia.

Este resumen pretende aportar evidencia científica respecto de la diferencia en cuanto a la calidad de imagen y seguridad radiológica existente entre un Arco C y un Angiógrafo en intervenciones de hemodinamia.

¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre el diseño e implementación de regulaciones respecto del uso y seguridad del equipamiento médico radiológico y el diseño de protocolos o guías clínicas en el área de hemodinamia.

¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como "c-arm", "sensitivity", "specificity", "diagnostic accuracy", "predictive value", "diagnostic precision", "agreement", "performance" se buscó en las bases de datos Epistemonikos, Health Systems Evidence, Health Evidence, Cochrane y PubMed con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas que abordan la pregunta formulada. Al no encontrarse evidencia relevante, se procedió a buscar estudios primarios en PubMed y CENTRAL. Los resultados que se presentan en los hallazgos están basados en estos artículos encontrados.

Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto de la idoneidad del uso del Arco C para intervenciones de hemodinamia en vez del Angiógrafo. Se presentan los principales hallazgos encontrados, en base los estudios primarios considerados en la síntesis, además de algunas consideraciones sobre la implementación de una política pública de estas características.

Resumen de Hallazgos

Esta síntesis busca conocer si existen diferencias en cuanto a la precisión diagnóstica y eventos adversos entre un Arco C y un Angiógrafo para realizar intervenciones de hemodinamia.

No se encontraron revisiones sistemáticas que compararan Arco C con Angiógrafo en el contexto deseado. De esta forma, se procedió a buscar estudios primarios para complementar la búsqueda de evidencia. Se encontraron estudios que comparaban Angiógrafo versus Arco C en una intervención de cateterismo y una triple comparación entre Angiógrafo fijo, móvil y un Arco C utilizados en una reparación de un aneurisma aórtico endovascular.

Al realizar la búsqueda, los títulos y resúmenes fueron seleccionados por dos revisores independientes, discutiendo cada uno de los disensos encontrados. Se obtuvieron 15 estudios primarios. Al revisar el contenido de estos artículos, se excluyeron aquellos estudios en que las comparaciones en uno de los equipos fue simulada (estudio no empírico), o cuando la comparación se realizaba contra otros equipos médicos de imagenología.

Consultando al solicitante, se decidió excluir todos los estudios que fueron realizados en otras áreas distintas a la hemodinamia y en donde la comparación incluía "Cone CT beam" para el Arco C. Además, al no encontrarse precisión diagnóstica, se incluyeron estudios que comparan la calidad de la imagen, dosis de radiación emitida, mortalidad y complicaciones en ambos dispositivos.

Evaluando el contenido de los artículos, finalmente se seleccionaron 2 artículos publicados el 2012 y el 2014 [4], [5].

Los hallazgos aquí presentados fueron separados por el tipo de intervención realizada. Cuando se estimó pertinente, cada hallazgo fue acompañado por una tabla resumen con los resultados, mostrando la calidad de cada uno de los desenlaces encontrados, de acuerdo al sistema GRADE (ver recuadro).

Sobre la certeza de la evidencia (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

Alta: Esta investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es baja.

⊕⊕⊕○

Moderada: Esta investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es moderada.

⊕⊕○○

Baja: Esta investigación entrega una alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es alta.

⊕○○○

Muy baja: Esta investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es muy alta.

Hallazgo 1. Reparación de aneurisma aórtico endovascular (EVAR)

- ➔ No es posible concluir si existen diferencias en la tasa de mortalidad perioperatoria al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.
- ➔ No es posible concluir si existen diferencias en la tasa de re-intervención al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.
- ➔ No es posible concluir si existen diferencias en la tasa de eventos adversos específicos al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.
- ➔ No es posible concluir si existen diferencias en la dosis de radiación emitida al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.
- ➔ No es posible concluir si existen diferencias en la calidad de imagen obtenida al realizar una Reparación de Aneurisma Aórtico Endovascular (EVAR) en un Arco C, en comparación a un Angiógrafo. La certeza en la evidencia es muy baja.

Un estudio comparó la dosis de radiación recibida por los pacientes durante una reparación del aneurisma aórtico endovascular (EVAR) y la calidad de las imágenes obtenidas utilizando un Arco C, angiógrafo móvil y angiógrafo fijo [5].

La dosis por área (DAP) de radiación fue obtenida retrospectivamente de 147 pacientes consecutivos (de urgencia y programados) sometidos a 153 procedimientos durante un periodo de 3,5 años. La calidad de la imagen fue evaluada de forma subjetiva por 3 observadores utilizando fantasmas (dispositivos simuladores del cuerpo humano para radiología). La evaluación fue desarrollada en imágenes provenientes series de cine.

Los resultados medidos en este estudio fueron la mortalidad perioperativa (mortalidad en el hospital o máximo a los 30 días), tasa de re-intervención y eventos adversos específicos a EVAR. Debido a la muy baja calidad de la evidencia de este artículo (no es un ensayo aleatorizado, con alto riesgo de sesgo y bajo tamaño muestral), no es posible concluir al respecto.

Hallazgo 2. Catéter central insertado periféricamente (PICC)

➔ La dosis de radiación emitida por un angiógrafo sería mayor que la emitida por un Arco C al realizar un procedimiento de Catéter Central Insertado Periféricamente (PICC). La certeza en la evidencia es baja.

➔ No se puede concluir si existen diferencias en la calidad de imagen obtenida con un angiógrafo y con un Arco C al realizar un PICC. La certeza en la evidencia es muy baja.

El estudio comparó el desempeño del Arco C equipado con un detector de panel plano (GEMSS Medical) contra un angiógrafo (Allura Xper FD20, Philips Medical Systems). Los resultados de interés medidos fueron la dosis de radiación y la calidad de la imagen. Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo operador con 13 años de experiencia en procedimientos intervencionistas con la ayuda de 2 asistentes asignados a este estudio.

La calidad de la imagen fue medida de forma subjetiva y fue evaluada independientemente por 2 radiólogos que fueron ciegos al tipo de equipo médico. Crearon una escala de puntaje de 5 niveles (1: sin diagnóstico; 5: excelente).

Uso de Arco C comparado con Angiógrafo para PICC					
Personas	Pacientes sometidos a PICC programado				
Contexto	Centro de ensayos clínicos, Escuela de Medicina, Universidad de Sungkyunkwan, Korea.				
Intervención	Uso de Arco C				
Comparador	Uso de angiógrafo fijo				
Desenlaces	Efecto absoluto		Tamaño de muestra	Comentarios	Calidad de la evidencia (GRADE)
	Angiógrafo	Arco C			
Dosis de radiación (Gy m²)	2,7 Gym ²	0,8 Gym ²	98	La diferencia es significativa (p<0,001).	⊕⊕○○ Baja ¹
	Diferencia: -1,90 (Margen de error: -2,53 a -1,27)				
Calidad de la imagen: promedio de escala de 1 a 5	No se puede concluir		98	No hay diferencia estadísticamente significativa (p=0,664). Riesgo de sesgo alto porque no se especifica cómo dividieron a los pacientes por equipamiento y porque no se ajustó por otras variables confundentes.	⊕○○○ Muy Baja ²
Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: GRADE Working Group grades of evidence (ver recuadro)					
Gy m ² (Grey por metro cuadrado) es una unidad de radiación medida por superficie.					
¹ Estudio no aleatorizado, sin riesgos de sesgos significativos, con un bajo tamaño de muestra (imprecisión), pero con un gran tamaño de efecto (OR menor a 0.5).					
² Estudio no aleatorizado, con riesgo de sesgo significativo, con bajo tamaño de muestra (imprecisión).					

Consideraciones de Implementación

Consideraciones de Aplicabilidad

Los 2 estudios primarios incluidos en esta síntesis de evidencia fueron realizados uno en Italia y otro en Corea. Son estudios de muy baja y baja calidad respectivamente, con una muestra pequeña y de baja calidad metodológica, por ejemplo, al asignar grupo control o intervención. No es posible delinear conclusiones con un estudio de muy baja calidad GRADE.

Los equipos de Arco C ajustado y Angiógrafo, en cuanto a características técnicas, son similares a los encontrados en la red pública asistencial de nuestro país. Sin embargo, sería recomendable revisar en detalle el ajuste técnico realizado al Arco C y estudiar la posibilidad implementarlo en nuestro contexto.

La evidencia encontrada se remite específicamente a 2 intervenciones. No es posible extrapolar a otras intervenciones del campo de la hemodinamia.

Consideraciones de Equidad

Dado que el Arco C es un equipo de menor costo y más versátil, sería posible realizar procedimientos de fluoroscopia en centros de salud de menor complejidad que no cuenten con un Angiógrafo, lo cual podría aumentar el acceso a estas intervenciones de poblaciones vulnerables, por ejemplo, de menor nivel socioeconómico o de áreas geográficas apartadas.

En cambio, si la intervención es compleja, la utilidad de un Arco C puede verse limitada y producir consecuencias negativas en zonas geográficas que no cuenten con Angiógrafo.

Consideraciones Económicas

Limitar las intervenciones de hemodinamia a angiógrafos podría implicar un costo mayor que el uso de Arco C para el sistema, si es que no se cuenta con la cantidad necesaria de angiógrafos en el sistema de salud.

Consideraciones de Monitoreo y Evaluación

Dado que no se encontraron revisiones sistemáticas, es recomendable monitorear la publicación de artículos o revisiones que permitan conocer con mayor certeza los hallazgos de la evidencia en esta área. También se podría realizar un estudio aleatorizado, o un ensayo clínico no aleatorizado con la realidad local.

Al momento de evaluar la calidad de la imagen ambos estudios lo hacen con un método distinto, dado que al parecer no existe un índice o escala que no sea subjetiva al observador. Sería recomendable monitorear la existencia de una escala única para poder comparar de mejor forma dispositivos médicos.

Información Adicional

Citación sugerida

V. Hurtado, C. Mansilla. Calidad de imagen y seguridad durante intervenciones de hemodinamia: diferencia entre Arco C ajustado y Angiógrafo. Agosto 2016. EVIPNet Chile; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

Palabras Clave

C-arm; sensitivity; specificity; performance; Angiography; Image quality; radiation dose; Rapid evidence synthesis

Referencias

- [1] B. Sandoval, Jorge; Araya, Mario; Dauvergne, Christian; Perez, Osvaldo; Westerberg, “Estandares y recomendaciones para Unidades de Hemodinamia.” 2015.
- [2] H. Geijer, T. Larzon, R. Popek, and K. W. Beckman, “Radiation exposure in stent-grafting of abdominal aortic aneurysms,” *Br. J. Radiol.*, vol. 78, no. 934, pp. 906–912, 2005.
- [3] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, “Fluoroscopia.” .
- [4] T. Lee, S. W. Shin, D. Choi, S. K. Cho, D. Hyun, Y. S. Do, S. Jeon, B. Cha, E. K. Bok, and S. Kim, “Risk factors of radiation dose in patients undergoing peripherally-inserted central catheter procedure using conventional angiography equipment and flat panel detector-based mobile C-arm fluoroscopy.,” *Acta Radiol.*, vol. 55, no. 10, pp. 1234–1238, 2013.
- [5] R. Fossaceca, M. Brambilla, G. Guzzardi, P. Cerini, A. Renghi, S. Valzano, P. Brustia, and A. Carriero, “The impact of radiological equipment on patient radiation exposure during endovascular aortic aneurysm repair,” *Eur. Radiol.*, vol. 22, no. 11, pp. 2424–2431, 2012.