

VI CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Impacto Positivo de la Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria al Ciudadano"

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y ANGIOGRAFÍA FLUORESCÉINICA

Autor principal MARIA ANGELES CUTILLA MUÑOZ

CoAutor 1

CoAutor 2

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Médica

Palabras clave Angiografía fluoresceínica seguridad del paciente ayunas efectos adversos

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

La AF es una técnica diagnóstica para el estudio de la fisiología normal y patológica de la circulación retiniana, coroidea y mácula. Siendo su población (edad avanzada, pluripatológicos y polimedicados) frágil, la exigencia de requisitos tales como premedicación, el ayuno, y no tomar medicación habitual, no se debe basar en criterios de costumbre y/o medicina defensiva fundada en la incidencia de eventos adversos (nauseas y vómitos), sino en criterios basados en evidencia científica. La variabilidad en la práctica de la AF en los distintos hospitales hace necesaria una exhaustiva revisión bibliográfica que permita fijar un único criterio práctico garantizando la seguridad y confort del paciente. La búsqueda se realizó utilizando las palabras clave: Fluorescein, angiography, adverse reactions, adverse effects, Fast, variability Nursing. Las bases de datos usadas son: Medline, Pubmed, Ocenet Salud, Cochrane Library Plus, Cuiden, Scielo, y las plataformas electrónicas Elsevier, OVID y ProQuest. La revisión bibliográfica si bien muestra una amplia evidencia científica sobre la incidencia de efectos adversos, no es capaz de precisar su origen, ni de demostrar los beneficios de medidas de prevención como es la premedicación y el ayuno. Estas conclusiones son especialmente significativas respecto a la seguridad del paciente frágil que se somete a esta prueba, ya que mantener en ayunas para prevenir futuros eventos adversos sin evidencia científica, es exponer a riesgos innecesarios a personas especialmente sensibles.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

La AF es una técnica diagnóstica extraordinariamente valiosa para el estudio de la fisiología normal de la circulación retiniana y coroidea, así como en procesos patológicos que afectan a la mácula.

La técnica, relativamente no invasiva, barata y reproducible, consiste en administrar por vía intravenosa (de elección vena antecubital), 500 mg de fluoresceína en solución acuosa al 10% en bolo de 10 segundos de duración, y fotografiar mediante un angiógrafo la fluorescencia que produce el colorante a su paso por los vasos del ojo, fundamentalmente en la retina y coroides. Durante diez segundos se toma una foto cada segundo, permitiendo evaluar el relleno de los vasos al paso de la fluoresceína.

Referente a la población a la que va dirigida esta prueba, se compone fundamentalmente de personas de edad avanzada, diabéticas, hipertensas y cardiopatas, siendo indicada ante sospechas de degeneración macular asociada a la edad (D.M.A.E.), retinopatía diabética y enfermedad venosa y arterial oclusiva (trombosis, embolias), principalmente. En definitiva, se trata de una población especialmente frágil.

Como toda prueba diagnóstica, la AF requiere de una preparación previa, donde la enfermera desarrolla una labor básica de garantía de continuidad y seguridad en la atención, de escucha de personas y cuidadores, de dar información de calidad dirigida a reducir su ansiedad, aumentar su confianza, y favorecer su máxima colaboración durante todo el procedimiento. Si bien éste es el procedimiento que se sigue básicamente en la realización de la prueba en cualquier hospital, hay un aspecto de ésta que muestra controversia y es el origen de su variabilidad en la práctica: la posibilidad de aparición de eventos adversos y la adopción de medidas profilácticas, tales como el ayuno y la premedicación para minimizar sus efectos.

En este sentido, la AF es considerada un procedimiento seguro, si bien existe literatura científica que muestra diversas reacciones adversas provocadas por la inyección de la fluoresceína sódica. Éstas se dividen en efectos adversos suaves (náusea y vómito principalmente), moderados (prurito, urticaria, erupción cutánea, lipotimia), y severos (broncoespasmo, edema de laringe, anafilaxia).

Según la costumbre de cada hospital, se exigirán o no la adopción de medidas profilácticas reductoras de eventos adversos, ayuno y premedicación, sin sopesar el riesgo que pueden suponer para la seguridad y confort de la frágil población diana de esta prueba.

Con este trabajo se pretende arrojar luz sobre dicha variabilidad realizando una revisión de la mejor evidencia científica actual sobre la necesidad de exigencia de ayuno y premedicación previa a la realización de la AF.

Así se examinará la literatura publicada intentando verificar criterios de exigencia que disminuyan la variabilidad enfermera en la práctica e incrementen la seguridad del paciente dadas sus características especialmente frágiles.

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Para poder evaluar la investigación publicada sobre AF, ayuno, premedicación y efectos adversos ha sido necesaria llevar a cabo una extensa revisión de la literatura publicada hasta la actualidad. La búsqueda se realizó utilizando las palabras clave en inglés: Fluorescein, angiography, adverse reactions, adverse effects, Fast, variability Nursing, y la estrategia de búsqueda se ha limitado a incluir solamente artículos publicados del año 2005 en adelante, sin importar el idioma de salida, priorizando aquellos trabajos con participación enfermera. Las bases de datos a las que se accede son: Medline, Pubmed, Ocenet Salud, Cochrane Library Plus, Cuiden, Scielo, y las plataformas electrónicas Elsevier, OVID y ProQuest.

Se hallaron 25 artículos (en bibliografía 5). Todos los documentos fueron leídos y evaluados, recopilando aportaciones y conclusiones actuales sobre el tema que nos ocupa. De igual forma, se hace referencia en este trabajo a otros estudios más

antiguos, por su gran trascendencia en el tema.

Cabe destacar que sólo se han hallado dos artículos en el que sea enfermería la que investigue sobre esta tema.

» RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.

Una primera búsqueda revela que amplios estudios indican que los efectos adversos suaves son los más frecuentes, siendo el de mayor incidencia la náusea en un rango según autores, entre 0.8% y 15%. El vómito está en un rango entre 1% y 4,2%. Las reacciones moderadas se presentan en 1 de cada 63 personas, las reacciones severas en 1 de cada 1900, y la muerte en 1 de cada 222000 personas (en EEUU) y en 1 de cada 49557 personas a nivel internacional. Se desconoce el mecanismo que genera la reacción de náusea y vómito durante la realización de la AF. Existen investigaciones que estudian los parámetros relacionados con la técnica del procedimiento, centrándose en valorar diferentes concentraciones de fluoresceína, velocidad y volumen de inyección de la misma, su temperatura, incluso las diferencias en la formulación y procesos de fabricación de los reactivos utilizados, pero en ninguna de ellas se llega a conclusiones estadísticamente significativas explicativas de la aparición de efectos adversos.

Existe un estudio que relaciona los efectos adversos de la fluoresceína y el sexo. Según éste ser varón aumenta el riesgo de presentar náuseas durante la AF. Sin bien se trata de un único estudio, cuyos resultados no lo corroboran otros en los que no han encontrado relación significativa. Mc Lauchlan et al. estudiaron las variaciones étnicas en relación a la incidencia de náuseas y vómitos durante la AF, concluyendo que personas de origen africano, asiático y chino tienen mayor incidencia de náuseas y vómitos tras la inyección de la fluoresceína. Respecto a la comorbilidad no existe consenso entre los investigadores sobre si hay que considerarlo como un factor a tener en cuenta en la incidencia de efectos adversos. Así mientras que Jennings et al. afirmaron que ni la edad, sexo, raza, y enfermedades crónicas tales como la hipertensión arterial y la diabetes mellitus son predictoras de efectos adversos durante la AF. Pessoa Cavalcanti et al. dice que existe mayor incidencia de reacciones adversas en personas diabéticas ($P < 0,002$, $RR = 1,80$, $IC = 1,24-2,60$) y en personas con hipertensión arterial ($P < 0,002$, $RR = 1,84$, $IC = 1,26-2,71$). Asimismo, no existe relación significativa entre angina de pecho e IAM con respecto a la AF, ni que la fluoresceína pudiera producir efectos perjudiciales para el corazón. Con respecto a la mayor incidencia de reacciones adversas en personas que ya se han sometido con anterioridad a una AF, existen estudios contrapuestos. Mientras que Kwiterovich et al. encontró una incidencia diferente de reacciones adversas en pacientes sometidos a AF por primera vez (5,1%), en comparación con la incidencia observada en los pacientes con AF previa (48,6%), y los sujetos con AF previa sin ningún efecto adverso (1,8%), Kalogeromitros et al. no observó diferencias entre la incidencia de efectos adversos en los casos de AF por primera vez (3,68%), en comparación con los casos de AF previas (3,41%). Se han realizado estudios sobre la administración de antihistamínicos y corticoides como profilaxis en pacientes que estén diagnosticados de alergia a la fluoresceína y/o hayan padecido urticaria u otros síntomas de reacción alérgica, no siendo concluyentes, requiriendo muestras mayores. En estos casos se aconseja la OCT como técnica diagnóstica alternativa. Otro aspecto estudiado es el hecho de poder prevenir la aparición de náuseas y vómitos con la administración de medicación antiemética. Concretamente se han realizado varios estudios sobre la metoclopramida. Fernández Guardiola para determinar la efectividad de la inyección previa de metoclopramida llevo a cabo un estudio aleatorizado y doble ciego en 197 personas, inyectando, previamente a la fluoresceína, una ampolla de metoclopramida intravenosa o suero fisiológico. El análisis estadístico no reveló diferencias significativas entre ambos grupos, a diferencia de trabajos previos como el de Brown en el que un centenar de personas sometidos a una AF fueron premedicados, en un estudio doble ciego, aleatorizado, ya sea con metoclopramida intravenosa o un volumen igual de solución salina normal mostrando diferencias estadísticas significativas en la incidencia de náuseas y vómitos a favor de su uso. Ambos autores en sus conclusiones coinciden en estimar que sería necesario realizar estudios más amplios que permitan establecer o no la utilidad de esta profilaxis. En otro estudio se intentó determinar la eficacia del bromopride (Movipride®), un regulador de la motilidad digestiva y antiemético. Con una muestra de 340 personas (170 por grupo) no hubo diferencias significativas entre los tratados previamente a la inyección de fluoresceína con bromopride, y los tratados con suero fisiológico en el grupo placebo. Otro aspecto controvertido sobre el que no existe estudio de ninguna índole es el relativo a la necesidad de permanecer en ayunas previa a la realización de la AF. No hay nada descrito en la literatura científica al respecto, ni siquiera en la posología del propio fármaco. En otro orden de cosas, si bien no existen estudios que relacionen ayuno y AF, en la actualidad van surgiendo voces en enfermería que comienzan a cuestionarse la tradición de ayunar en situaciones en las que está tan enraizada como el momento del parto, y la intervención quirúrgica. Con respecto al ayuno preoperatorio existe una revisión sistemática de ECAs sobre el efecto de los diferentes regímenes de ayuno preoperatorio, sobre complicaciones perioperatorias y el bienestar del paciente (incluyendo aspiración, regurgitación y morbilidad relacionada, sed, hambre, dolor, náusea, vómitos, ansiedad) entre las diferentes poblaciones adultas sanas. No hubo pruebas de que los participantes que recibieron líquidos a dos o tres horas preoperatoriamente tuvieran mayor riesgo de aspiración/regurgitación (según el volumen gástrico y pH medidos) que los participantes que habían seguido un ayuno normal (nada por boca desde la medianoche). El volumen del contenido gástrico fue en realidad significativamente menor entre los participantes a los que se les administró agua durante el período preoperatorio que el de los que siguieron un ayuno normal.

Con respecto a la exigencia del ayuno y la premedicación supuestamente preventivos no existen argumentos científicos de peso que avalen su efectividad, siendo precisamente éstos los dos aspectos centrales que definen la variabilidad en el procedimiento enfermero de la AF. La revisión bibliográfica presentada si bien muestra una amplia evidencia científica sobre la incidencia de efectos adversos no deseados de la AF, no es capaz de precisar su origen, así como de demostrar los beneficios de la adopción de medidas de prevención como es el caso de la premedicación y la exigencia del ayuno. Si bien sobre la profilaxis antiemética se han mostrado estudios no concluyentes, en relación a la medida preventiva de permanecer en ayunas, no existe estudio alguno que avale su adopción siendo básicamente ambas medidas el origen de la variabilidad de la práctica enfermera en este procedimiento.

» APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En tanto que la población a la que va dirigida esta prueba, se compone fundamentalmente de personas de edad avanzada, pluripatológicas (diabéticas, hipertensas y cardiopatas) y polimedizadas, conocer con fundamento científico si deben permanecer en ayunas, sin tomar su medicación habitual, e indicársele premedicación, debe contribuir a evitar situaciones de riesgo que en ningún caso favorecen la seguridad y comodidad de la persona que se somete a la prueba.

» PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.

Esta revisión bibliográfica nos da argumentos básicos para plantearnos iniciar un estudio multicéntrico (dos hospitales) de cohortes (los que ayunan/ los que no ayunan), haciendo comparaciones y analizando un aspecto no investigado aún, que es determinar si existen diferencias en la incidencias de efectos adversos, si se afronta la prueba habiendo permanecido en ayunas y sin tomar la medicación habitual, o si por el contrario, se presenta a ella habiendo desayunado y con la medicación habitual tomada.

» **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Feliciano Santos-Blanco. Cuidados de enfermería en el procedimiento de la angiografía fluoresceínica. *Enfermería Clínica*. 2008;18(3):161-5.
2. Kalogeromitros, D., Makris, M., Rouvas, A., Theodossiadis, P., Spanoudaki, N., Papaioannou, D. Skin testing and adverse reactions in fluorescein: A prospective study. *Allergy Asthma Proc* 28: 472476, 2007.
3. José Fernández de Maya. Miguel Richard Martínez. Variabilidad de la práctica clínica. Situación actual y retos para enfermería. *Enfermería clínica*. 2010; 20(2):114-118
4. Brady M, Kinn S, Stuart P. Ayuno preoperatorio para prevenir las complicaciones perioperatorias en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
5. Balbino Marcos, Silva Gisele, Correia Gabriela Cardoso Tostes Pimentel. Anafilaxia com convulsões após angiografia com fluoresceína em paciente ambulatorial. *Einstein (São Paulo)* [serial on the Internet]. 2012 Sep