

25 MAY 2022

SECRETARIA

hora: 13. Firma:

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nº 119 -2022/D/HNDM



# Resolución Directoral

Lima, 25 de Mayo de 2022

## VISTO:

La Hoja de ruta con registro N° 07015-2022, conteniendo la Nota Informativa N° 103-2022-OGC-HNDM, de fecha 12 de mayo de 2022, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, copia del Memorandum N° 389-DDI-HNDM-2022, de fecha 10 de mayo de 2022 y el Informe N° 030-DDI-HNDM-2022, de fecha 09 de mayo de 2022, ambos del Jefe del Departamento de Diagnóstico por Imágenes y el Informe N° 245-2022-OAJ/HNDM, de fecha 19 de mayo de 2022, de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Dos de Mayo.

## CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, su numeral VI establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, con arreglo a principios de equidad;

Que, el inciso b) del artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, prescribe las funciones del Director Médico de los establecimientos de salud estableciendo que deben asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene como objetivo definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;

Que, el artículo 36°, de la mencionada Ley establece que es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo;



Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que en su artículo 144°, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;

Que, el literal c), del artículo 148°, de la precitada normativa legal, establece que todas las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos producidos por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizados en las Estrategias Sanitarias a nivel nacional deben ser notificadas en los formatos autorizados y en los plazos establecidos conforme lo regulado en la ANM;

Que, el artículo 1° del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Decreto Supremo que dicta disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece que el mismo estará integrado, entre otros por: los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, de fecha 27 de julio de 2016, se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el mismo que en su literal c) numeral 6.6, señala que corresponde a los centros de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizar actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios, detallando entre otras la siguiente actividad: elaborar, establecer e implementar los procedimientos operativos estandarizados para recibir, evaluar, registrar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se reportan en sus establecimientos de salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 05 de julio de 2021, se aprobó las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que tiene por finalidad fortalecer el rol de la rectoría sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud a través de sus Dirección u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 030-2017/D/HNDM, de fecha 20 de febrero de 2017, se aprobó el documento técnico: "Manual de Prevención y Manejo de Reacciones Adversas", del Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Dos de Mayo;

Que, mediante documento del visto, el Jefe del Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Dos de Mayo, remite el Documento Técnico: Manual de Prevención y Manejo de Reacciones Adversas por Uso de Medios de Contrastes Radiológicos del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, el cual ha sido revisado por la Oficina de Gestión de la Calidad quien mediante Nota Informativa N° 103-2022-OGC-HNDM, de fecha 12 de mayo de 2022, informa que ha participado en el asesoramiento de la elaboración del mencionado Manual, dando su opinión favorable al respecto;

Que, el Documento Técnico: Manual de Prevención y Manejo de Reacciones Adversas por Uso de Medios de Contrastes Radiológicos del Departamento de Diagnóstico por Imágenes, tiene como objetivo el de informar sobre las reacciones adversas y su prevención a los profesionales médicos, tecnólogos médicos, enfermeras, personal técnico y a todo aquel que derive pacientes para la realización de exámenes con medios de contraste, por lo que resulta pertinente emitir la presente resolución;





Con la visación de la Directora Adjunta de la Dirección General, opinión favorable de la Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, de la Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, Jefe del Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Dos de Mayo y en armonía con las facultades conferidas con la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA y Resolución Ministerial N° 053-2022-MINSA.



**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Aprobar el Documento Técnico: **MANUAL DE PREVENCIÓN Y MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLÓGICOS DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES - 2022**, del Hospital Nacional Dos de Mayo, la misma que contiene nueve (09) numerales, cinco (05) anexos, haciendo un total de cuarenta (40) páginas y forma parte integrante de la presente Resolución.



**ARTÍCULO SEGUNDO:** El Departamento de Diagnóstico por Imágenes, se encargará de la implementación y supervisión del cumplimiento del Manual aprobado en el artículo primero de la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0030-2017/D/HNDM, de fecha 20 de febrero de 2017 y toda disposición que se oponga a la presente Resolución.



**ARTÍCULO CUARTO:** El Responsable de elaborar y actualizar el Portal de Transparencia, publicará la presente resolución en el Portal Institucional.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Mg. MARCO ANTONIO GAMERO ROCA  
Director General (e)  
C.M.P. 22567 R.N.E. 13274

- MAGR/RNVC/Inf.  
C.C
- Dirección Adjunta de la Dirección General.
  - Departamento de Diagnóstico por Imágenes.
  - Oficina de Gestión de la Calidad.
  - Oficina de Asesoría Jurídica.
  - Oficina de Estadística e Informática (Pág. Web).
  - Archivo.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"  
DIRECCIÓN GENERAL



## INDICE

	Pág.
I. Introducción	02
II. Finalidad	02
III. Objetivo	02
IV. Ámbito de aplicación	03
V. Base Legal	03
VI. Contenido:	
6.1. Consideraciones Generales	
6.1.1. Definiciones operativas	04
6.1.2. Conceptos básicos	05
6.1.3. Requerimientos básicos	07
6.2. Consideraciones Específicas	
6.2.1. Indicaciones	08
6.2.2. Contraindicaciones	11
6.2.3. Descripción del procedimiento	11
6.2.4. Complicaciones	26
6.2.5. Recomendaciones	27
VII. Responsabilidades	31
VIII. Anexos	
Anexo N° 01: Flujograma de procedimientos para aplicación de medio de Contraste	32
Anexo N° 02 Flujograma de Procedimientos para aplicación de medio de Contraste	33
Anexo N° 02-A: Instructivo para el llenado del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos para los profesionales de la salud. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	34
Anexo N° 02-B: Formato de Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la Salud	35
Anexo N° 02-C: Ficha de Notificación / Reporte / Vigilancia y Aprendizaje para la Seguridad del paciente	36
IX. Bibliografía	37

25 MAR 2022



## DOCUMENTO TÉCNICO:

# MANUAL DE PREVENCIÓN Y MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICOS DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES-2022

### I. INTRODUCCION:

Las reacciones adversas medicamentosas justifican en la actualidad entre el 1% y el 2% de los ingresos hospitalarios y hasta el 15% de los pacientes hospitalizados van a sufrir una reacción adversa medicamentosa durante la internación. La morbimortalidad generada por los tratamientos farmacológicos es un problema en permanente crecimiento que a lo largo de la presente obra explicaremos.

Esta problemática actual multifactorial puede ser parcialmente mejorada con un uso adecuado de los fármacos, conociendo más en detalle cómo prevenir, detectar precozmente y subsanar las complicaciones que los medicamentos pueden generar.

El objetivo de este manual es poder contribuir a referenciar los conceptos básicos de la vigilancia y tratar de facilitar el manejo de los problemas cotidianos de la práctica médica hospitalaria en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes.

Por tanto, se crea el **Documento Técnico: Manual de Prevención y Manejo de Reacciones Adversas por uso de Medios de Contraste Radiológicos del Departamento de Diagnóstico por Imágenes** con el fin de suplir apropiadamente la referida problemática.

### II. FINALIDAD:

Ser un instrumento de orientación y apoyo para el manejo y prevención de reacciones adversas por el uso de sustancias de contraste radiológico, que permita a los servicios del Departamento de Diagnóstico por Imágenes con el fin de tomar las mejores decisiones ante los riesgos para la salud de la población. Así mismo, conocer la correcta utilización de los medios de contraste, el cual requiere del conocimiento integral de sus características, mecanismos de acción y eventuales reacciones adversas, junto a su correspondiente tratamiento, tanto por el especialista en Diagnóstico por Imágenes como por el profesional derivante.

### III. OBJETIVO

#### OBJETIVO GENERAL

- ✓ Informar sobre las reacciones adversas y su prevención a los profesionales médicos, tecnólogos médicos, enfermeras, personal técnico y a todo aquel que derive pacientes para la realización de exámenes con medios de contraste.

#### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Conocer que los medios de contraste constituyen, en la actualidad, una herramienta fundamental en los estudios de imágenes diagnósticas.
- ✓ Describir las principales reacciones adversas a los medios de contraste y establecer los distintos grupos de riesgo.
- ✓ Conocer de los diversos contrastes, sus mecanismos de acción, propiedades de sus pautas de administración, y su metodología de análisis.

23 JUN 2022



- ✓ Promover acciones y políticas en la gestión de uso de sustancias de contraste para la reducción o anulación de riesgos de las mismas, brindando una respuesta coordinada, eficaz y oportuna ante riesgos inminentes.
- ✓ Disponer de las herramientas necesarias, basadas en la normativa internacional, para prevenir el desarrollo de una reacción adversa al medio de contraste.
- ✓ Implementar el consentimiento informado como elemento legal de vital importancia para administrar el contraste al paciente y/o familiar y dar la posibilidad de conocer los beneficios y riesgos inherentes a este tipo de sustancias.

#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente documento técnico es de estricto cumplimiento por el personal profesional de la salud del Departamento de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

#### V. BASE LEGAL:

- ✓ Ley N° 26842: Ley General de Salud
- ✓ Ley N° 29459 - Ley de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- ✓ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificaciones vigentes.
- ✓ Decreto Supremo N° 013-2014-SA, Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ Resolución Directoral N° 182-2010-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Comité de Alertas de DIGEMID
- ✓ Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- ✓ Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA y sus modificaciones con al Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".
- ✓ Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único Medicamentos Esenciales.
- ✓ Resolución Directoral N° 0030-2017-/D/HNDM, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Prevención y Manejo de Reacciones adversas del Departamento de Diagnóstico por Imágenes.

#### VI. CONTENIDO:

##### 6.1. CONSIDERACIONES GENERALES:

El presente Documento Técnico: Guía de prevención y manejo de reacciones adversas por uso de medios de contraste radiológicos, tiene como fin contribuir a referenciar los conceptos básicos de la vigilancia y tratar de facilitar el manejo de los problemas cotidianos de la práctica médica hospitalaria en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes.

### 6.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- ✓ **Anafilaxia:** A los medios de contrastes iodados (MCI) podría deberse al efecto directo en la membrana celular relacionada a la osmolaridad del MCI, o a la estructura molecular del MCI, a la activación del complemento, la formación de bradiquinina, o a un mecanismo IgE mediado. Hay evidencia de que las reacciones de hipersensibilidad inmediata podrían ser causadas por un mecanismo alérgico Ig E mediado.
- ✓ **Mecanismos de toxicidad:** Son órgano específico y dependen del órgano afectado en cuestión, en el caso de la nefrotoxicidad inducida por medios de contrastes iodados (NIC), se han postulados mecanismos de toxicidad directa sobre las células tubulares y el de los efectos hemodinámicos con disminución de la perfusión renal.
- ✓ **Medios de contraste en imagen:** Un agente de contraste se define como aquella sustancia o combinación de sustancias que, introducidas en el organismo por cualquier vía, permiten resaltar y opacificar estructuras anatómicas normales (como órganos o vasos) y patológicas (por ejemplo, tumores). También evalúan la perfusión y permiten diferenciar las interfases o densidades entre los distintos tejidos con fines médicos (diagnósticos o terapéuticos). El medio de contraste ideal es aquel que logra la mayor concentración tisular con la menor cantidad de efectos adversos. Pueden clasificarse según el tipo de imagen que generan, la vía de administración, las características químicas (osmolaridad, medida en mOsm/kg) o según el método por imágenes que se utilice.
- ✓ **Osmolaridad:** Indica el número de partículas existentes en un volumen determinado mediante soluciones usadas medicina (medida en osmoles/litro).
- ✓ **Osmolalidad:** Indica el número de moles de soluto por kilo de disolvente
- ✓ **Peso molecular:** Este número indica el peso en gramos de un mol de moléculas (es del número de Avogadro —6,022 x 1.023— de moléculas). Se calcula sumando las masas atómicas relativas de los elementos que constituyen dicha sustancia. Se mide en gramos/mol, Daltons o unidades de masa atómica (uma).
- ✓ **Número atómico:** Indica el número total de protones en un átomo. Tiene importancia para el yodo ya que influye en su capacidad para absorber la radiación. Todos los átomos de una sustancia se caracterizan por tener el mismo número de protones (el número atómico). Sin embargo, es posible que existan dentro de un mismo elemento átomos con diferente número de neutrones y, por tanto, distinto número másico.
- ✓ **Reacciones Adversas:** Se define como reacción adversa al efecto o efectos no deseados que aparecen luego de la administración de un fármaco en dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas.
- ✓ **Reacciones Adversas Agudas:** Reacción adversa que ocurre en el plazo de 1 hora desde la administración del medio de contraste.
- ✓ **Reacciones Adversas Tardías:** Una reacción adversa tardía a medio de contraste iodado se define como reacción que ocurre entre 1 hora y 1 semana tras su administración.
- ✓ **Reacciones Adversas muy Tardías:** Reacción adversa que ocurre tras más de una semana de la administración del medio de contraste.
- ✓ **Prevención de las reacciones adversas:** Lo realiza el médico tratante al sopesar los riesgos/beneficios que obtendrá del estudio contrastado. Ocurre en los primeros 20 minutos luego de la inyección del contraste iodado.
- ✓ **Reacciones de hipersensibilidad farmacológica:** Se definen como una reacción inmunológica adversa a una sustancia que actúa directamente a través de sus propiedades químicas inherentes, y es capaz de producir efectos secundarios a la salud e incluso la muerte aun utilizando dosis farmacológicas. El determinante alérgico responsable de sensibilización del paciente a medios



de contraste iodados se desconoce, por lo que la ocurrencia de este tipo de reacciones es idiosincrático.

- ✓ **Reacciones de hipersensibilidad:** Retardadas ellas parecen deberse a un mecanismo mediado por células T, y se han realizado varios estudios donde se han reportado prick test de lectura retardada y patch test positivos a los MCI implicados en reacciones de hipersensibilidad retardadas

## 6.1.2. CONCEPTOS BASICOS:

### 6.1.2.1. Contrastes según el tipo de imagen que generan

- ✓ **Positivos:** Atenúan los rayos X (Rx) más que los tejidos blandos, viéndose radiopacos (blancos). Se dividen en hidrosolubles y no hidrosolubles.
- ✓ **Negativos:** Atenúan los Rx menos que los tejidos blandos. Al absorber poca radiación, se ven radiolúcidos (negros).
- ✓ **Neutros:** Son utilizados para distender y rellenar el tubo digestivo.

### 6.1.2.2. Contrastes según vía de administración

- ✓ **Orales:** Se emplean en radiología contrastada (suspensión de sulfato de bario), en tomografía computada (TC).

Son:

- Sulfato de bario y sales de bicarbonato (radiología contrastada),
- Sales de yodo hidrosoluble o sulfato de bario diluido (TC)
- Aire ambiental (radiología contrastada),
- Agua o leche (Rx o TC)
- Manitol, metilcelulosa y polietilenglicol (enterotomografía computada - ETC-Enterioresonancia -ERM-)
- ✓ **Rectales:** Son utilizados por esta vía el bario (radiología contrastada), las sales de yodo hidrosoluble (TC), el agua (Rx o TC), el dióxido de carbono (TC) y el aire ambiental (radiología contrastada).
- ✓ **Vaginal:** Se emplean medios de contraste iodados para la realización de la histerosalpingografía. Producen dolor pelviano (tipo cólico menstrual), debido a la peritonitis química que genera el pasaje del contraste a través de las trompas de Falopio. También pueden presentarse reacciones vagas leves.
- ✓ **Endovenosos (EV):** Se usan en radiología contrastada (urograma excretor, cistouretrografía), TC, resonancia magnética (RM), angiografía digital (AD), y se utiliza el yodo (TC), el gadolinio (RM), y el dióxido de carbono. Suelen desencadenar reacciones adversas, que pueden ser desde náuseas hasta un edema de glotis.
- ✓ **Intraarteriales:** Se utilizan contrastes iodados o CO<sub>2</sub> para el uso selectivo del estudio angiográfico arterial en la AD. El gadolinio también puede administrarse por esta vía, asociado a CO<sub>2</sub>, para procedimientos endovasculares en pacientes alérgicos al yodo con insuficiencia renal.
- ✓ **Intraarticulares:** Se introducen en algunas articulaciones medios de contraste iodado o gadolinio, diluidos con solución fisiológica. Ocasionan dolor por distensión de la cápsula articular.

### 6.1.2.3. Contrastes según las características químicas

Los medios de contraste iodados son sales de yodo que, cuando son inyectadas por vía endovenosa, tienen una distribución vascular y capilar hacia el espacio intersticial. Pueden diferenciarse entre sí según su osmolaridad, respecto de la del plasma sanguíneo:

- ✓ **Alta osmolaridad:** Cuando tienen una osmolaridad mayor que la del plasma (290 mOsm/kg H<sub>2</sub>O o 2400 mOsm/l).



- ✓ **Baja osmolaridad:** Cuando es menor. La osmolaridad se calcula de la siguiente manera (8): Los medios de contraste iodados se clasifican según su osmolaridad, ionicidad y viscosidad:
- ✓ **Iso/hiperosmolares:** Son los contrastes iodados cuya osmolaridad en su composición se asocia a la aparición de efectos adversos. A mayor osmolaridad, mayores efectos adversos.
- ✓ **Iónicos o no iónicos:** Se los divide en iónicos o no iónicos, según su disociación en iones o partículas cuando se disuelven en agua.
- ✓ **Estructura molecular:** Indistintamente si son iónicos o no iónicos, se los puede dividir en **monoméricos** (un núcleo benzoico) y en **diméricos** (dos núcleos benzoicos). De acuerdo con su estructura, existen 4 tipos diferentes de contraste iodado:
  - **Iónicos monoméricos:** Poseen alta osmolaridad. Ejemplo: iodotalamato de meglumina o amidotrizoato de meglumina.
  - **Iónicos diméricos:** Poseen baja osmolaridad Ejemplo: ioxaglato de metilglucamina.
  - **No iónicos monoméricos:** Poseen baja osmolaridad. Ejemplo: iopaminol, iohexol, iopentol, ioversol e iobitridol.
  - **No iónicos diméricos:** Son isoosmolares. Ejemplo: iotrolan e iodixanol

#### 6.1.2.4. Contrastes según el método

- ✓ **Bario:** Este fue utilizado por primera vez en 1910 por Bechem y Gunther. Es un metal pesado que puede administrarse por vía oral (seriada esófago-gastroduodenal o tránsito esofágico) o transrectal (colón por enema) en forma de polvo o suspensión para diluir con agua. Se elimina por vía rectal. Su administración se contraíndica: si existe riesgo de perforación de víscera hueca, dehiscencia posquirúrgica de asas intestinales o en caso de cirugía de urgencia debido a la posibilidad de desarrollar una peritonitis química.
- ✓ **Aire/Polvo Efervescente:** Son contrastes negativos administrados para distender los órganos del aparato digestivo, dando el efecto de "doble contraste". El aire se administra por vía transrectal con el sachet de bario por medio de una cánula para la realización del colon por enema o por vía oral en la técnica de intestino delgado con doble contraste, mientras que el polvo efervescente (bicarbonato de sodio) se administra por vía oral para la realización de, por ejemplo, una seriada esófago-gastroduodenal.
- ✓ **Agua (H<sub>2</sub>O):** Actúa como contraste neutro, empleándose en HidroTC, enteroclisia por TC, colonoscopia virtual. Es necesaria una adecuada limpieza gastrointestinal y ayuno previo, para luego suministrar por vía oral el agua en caso de HidroTC y enteroclisia, y por vía transrectal junto con el CO<sub>2</sub> en la colonoscopia virtual. Al actuar como contraste neutro, genera una buena distensión intestinal y, de esta forma, se logra una excelente valoración de la pared gástrica, de las asas de intestino delgado o del colon, y posteriormente se puede realizar una reconstrucción virtual.
- ✓ **Dióxido De Carbono (Co<sub>2</sub>):** Es un contraste negativo que se inyecta a través de una bomba para distender el tubo digestivo, por vía oral o rectal, permitiendo una correcta evaluación mediante TCM. Dado que no se absorbe, es bien tolerado.
  - También se emplea en la AD, desplazando a la columna de sangre.
  - Las indicaciones más frecuentes son la insuficiencia renal y el antecedente de alergia al contraste iodado.
- ✓ **Poliétilenglicol, Manitol Y Metilcelulosa:** Son medios de contraste neutros que se emplean asociados al agua, con valores de atenuación entre 10 y 30 UH (similares al agua). Se administran por vía oral y disminuyen la

2011-2022



reabsorción del agua en la luz intestinal, mejorando la distensión. Se utilizan en la ETC o ERM para el estudio de patologías intestinales en tanto permiten una buena visualización de la pared intestinal normal, cuando se asocian a contrastes EV.

- ✓ **Yodo:** Utilizados por primera vez en 1923, los contrastes lodados hidrosolubles pueden administrarse por vía oral o endovenosa. Se caracterizan por expandirse en forma difusa a través del espacio extracelular y por necesitar para la administración una molécula orgánica como vehículo. El contraste oral lodado diluido con agua es poco absorbido y se elimina por vía fecal, mientras que el yodo endovenoso se elimina casi completamente por orina y sólo un 2% se excreta por vía biliar.
- ✓ **Gadolinio:** Comenzó a usarse con fines médicos en 1988. Es un elemento químico de la familia de los lantánidos (tierras raras) y está constituido por un ion metálico con propiedades magnéticas, asociado a una agente quelante que lo transporta. Los quelantes pueden ser iónicos o no iónicos, mientras que los agentes de contraste para RM pueden clasificarse en paramagnéticos (positivos), como el gadolinio, o superparamagnéticos (negativos). Estos últimos se conforman por óxido de hierro (ferrumóxido) asociado a una partícula de dextrano. El gadolinio se administra por vía endovenosa y se excreta por vía renal.

### 6.1.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

#### 6.1.3.1. RECURSOS HUMANOS

- ✓ **Médico radiólogo:** Encargado de revisar las solicitudes y establecer las prioridades de atención, supervisa el procedimiento del estudio realizado, Redacta Informe Radiológico.
- ✓ **Licenciado tecnólogo médico:** Encargado de la realización del examen radiológico, posteriormente procesa el estudio y envía al sistema PACS.
- ✓ **Enfermera y/o técnica de enfermería:** Encargada de la atención física del paciente, además de la aplicación del medio de contraste.

#### 6.1.3.2. RECURSOS MATERIALES

##### Material Médico no Fungible

- ✓ Equipos de cómputo
- ✓ Equipo biomédico

##### Material Médico Fungible

- ✓ Equipos de protección personal (EPP)
- ✓ Gasas
- ✓ Jeringas
- ✓ Catéter
- ✓ Alcohol
- ✓ Placas
- ✓ Gel
- ✓ Reactivos químicos
- ✓ Papel térmico

##### Medicamentos

- ✓ Sustancia de contraste (Iopamidol)
- ✓ Fármacos de Coche de Paro

##### Equipos

- ✓ Equipo de Radiografía
- ✓ Equipo de Tomografía
- ✓ Equipo de Resonancia Magnética

- ✓ Equipo de Mamografía
- ✓ Equipo Densitómetro
- ✓ Equipos de Medicina Nuclear

### Consentimiento Informado

Constituye el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre los distintos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, y sus posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes, para que el paciente decida y autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable. Para ello, se le debe dar completa explicación oral y escrita del procedimiento que se le va a realizar, detallando los posibles riesgos-beneficios del estudio y del medio de contraste que se le va a aplicar. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción. (Ver Anexo N° 01).

El **consentimiento informado** es un elemento legal de vital importancia. Debe ser impreso y redactado de forma clara, sin abreviaturas o enmendaduras, y tiene que ser firmado por el paciente o su representante legal. Constituye un deber del médico y un derecho del paciente, en tanto permite a este último la posibilidad de elegir si se va a inyectar el contraste endovenoso.

En **casos de urgencia** (en los que el paciente esté inconsciente), será el familiar o acompañante el encargado de firmarlo. Si el paciente está inconsciente y no se encuentra acompañado, el profesional deberá evaluar los riesgos/beneficios de la administración del contraste endovenoso.

## 6.2. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS:

- ✓ Evaluar la orden médica del estudio contrastado en la que figure el tipo de examen y el contraste a utilizar
- ✓ Solicitar el resumen de antecedentes del paciente, sobre todo de tipo alérgico
- ✓ Entregar las indicaciones para el examen a realizar
- ✓ Si se tienen antecedentes o sospecha de reacción a algún elemento como ropa, alimentos, perfumes, médicos como taquicardia, feocromocitoma, hipertensión arterial, tiene que ser evaluado por su médico para la premedicación.

### 6.2.1. INDICACIONES

#### 6.2.1.1. Indicaciones absolutas

##### Indicaciones en pacientes adultos

- ✓ La vía de administración habitual es la intravascular, a excepción de la presentación oral del amidotrizoato de sodio y meglumina, comercializado como Gastrografin®, que se puede administrar por vía rectal u oral.
- ✓ Las principales indicaciones clínicas de estos medios de contraste, administrados por vía intravascular, fueron durante muchos años el estudio de la patología renal mediante la urografía intravenosa y los estudios vasculares de cualquier localización anatómica, si bien a día de hoy su utilización con estos fines está muy reducida en nuestro medio geográfico, como ya ha quedado expuesto. La dosis media es de 3 a 4 ml por kilogramo de peso para la realización de los estudios urográficos, administrados en infusión rápida mediante goteo o por administración en embolada manual.
- ✓ En la actualidad estos medios de contraste se utilizan principalmente para la realización de cistografías y cistouretrografías retrógradas por su bajo coste y menor toxicidad cuando se administran por vía retrógrada uretral. Esta administración se realiza con infusión de 250 a 500 ml de contraste con control fluoroscópico del llenado de la vejiga.

- ✓ La administración por vía oral del amidotrizoato de sodio y meglumina se emplea en la exploración del tracto digestivo superior cuando el sulfato de bario está contraindicado, como en los casos de sospecha de perforación digestiva o en la valoración de las fistulas digestivas postquirúrgicas. Para su administración generalmente se diluye en agua al 50% en cantidades que oscilan entre 20 y 60 ml de la disolución. De manera rutinaria se utiliza en muchos centros para teñir las asas intestinales en los estudios de tomografía computarizada (TC) abdominal con diluciones del 2% en cantidades que oscilan entre los 100 y los 1.500 ml, repartidos en varias tomas, 1 ó 2 horas antes de la realización del estudio.
- ✓ Recientemente se ha introducido este producto como marcador de las heces en los estudios de colonografía virtual mediante TC; se administran pequeñas dosis de 2 ó 3 ml diluidos en 200 ml de agua tres veces al día en los dos días previos a la realización de la prueba. Esta pauta evita la administración de catárticos para este tipo de procedimiento radiológico, con buenos resultados en la diferenciación entre pólipos y restos fecaloideos y sin resultados adversos significativos.
- ✓ La administración por vía rectal de este producto se utiliza sobre todo
- ✓ En la TC para la valoración del intestino grueso en general y en particular en el diagnóstico de sospecha de la diverticulitis, ya que permite una mejor valoración de las posibles complicaciones (abscesos, fistulas, etc.). Se emplea una dilución de 2 ó 3 ml de Gastrografin® por 200 ml de agua; se administra en infusión lenta en la propia sala de exploración en un tiempo medio de unos 5 minutos, con gran seguridad y sin riesgos significativos en su utilización.

#### 6.2.1.2. Indicaciones relativas

- ✓ La principal indicación en la actualidad del ioxaglato es la angiografía opacifica los vasos hasta que la hemodilución lo vuelve invisible. Por vía intravascular la dosis oscila de 1 a 3 ml/kg de peso y nunca debe exceder los 250 ml. El volumen que hay que administrar se determina individualmente en función del peso del paciente (especialmente importante en pacientes pediátricos), de la zona que se desee estudiar y del grado de
- ✓ Hemodilución en el punto de inyección.
- ✓ La administración de grandes volúmenes en pacientes con fallo cardíaco incipiente puede agravar una condición preexistente. Es necesario extremar el cuidado con la dosis en pacientes con fallo cardíaco derecho, hipertensión pulmonar, especialmente en exploraciones que requieren la inyección de grandes volúmenes de contraste, como la ventriculografía cardíaca.

#### Indicaciones en pacientes pediátricos

- ✓ En **niños la dosis habitual** es de 2-3 ml/kg de peso y nunca deben superarse los 5 ml/kg de peso.
- ✓ En **exploraciones de TC** las dosis son variables en función del protocolo de estudio y del territorio que hay que explorar. Así, para una **TC craneal** con contraste la dosis habitual es de **50 ml** y para una TC toracoabdominal oscila entre **80 y 120 ml**.
- ✓ Los espacios articulares, el útero y las trompas de Falopio se pueden visualizar por inyección directa intracavitaria; la dosis habitual es de 5-20 ml
- ✓ Los **dímeros iónicos**, al igual que el resto de contrastes iodados iónicos, están totalmente contraindicados en inyección intratec, ya que pueden producir muerte, convulsiones, hemorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, rabdomiólisis, hipertermia y edema cerebral. Estas reacciones se deben a la osmolaridad, a la toxicidad directa de las moléculas y a la carga eléctrica que poseen, que puede alterar los mecanismos de conducción nerviosa.
- ✓ Se debe emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, mieloma, feocromocitoma, hipertensión grave, insuficiencia

cardíaca, trasplante renal reciente, hipertiroidismo y en casos de hipersensibilidad a las sales de ioxagato. Usar MCI de baja osmolaridad

- ✓ **Riesgo de aspiración o estudio de fistulas traqueoesofágicas:**
  - Estos contrastes causan:
  - Menos edema pulmonar y son completamente reabsorbidos por el pulmón, a diferencia del Bario.
- ✓ **Riesgo de perforación intestinal:**
  - Los MCI de baja osmolaridad son mejor tolerados y resultan menos irritantes para serosas del mediastino y peritoneo.
- ✓ **Estudio del intestino delgado:**
  - Los MCI de baja osmolaridad tienen menor efecto
  - Osmótico en la luz intestinal con menor riesgo de hipovolemia. Por el mismo motivo se diluyen menos que los de alta osmolaridad, logrando una mejor opacificación



## 6.2.2. CONTRAINDICACIONES

- ✓ Antecedente de reacción moderada o severa a MCI: Aproximadamente el 1 al 2% del contraste administrado vía oral se absorbe. El porcentaje puede ser mucho mayor si existe inflamación mucosa u obstrucción intestinal.
- ✓ Los MCI de **alta osmolaridad** están contraindicados en pacientes con **riesgo de aspiración**, no así los de baja osmolaridad.
- ✓ Los MCI de alta osmolaridad están contraindicados en pacientes **deshidratados** o con **hipovolemia** por su efecto osmótico en la luz intestinal atrayendo agua. En estos pacientes deben utilizarse MCI isotónicos.

### 6.2.2.1. Contraindicaciones absolutas:

Para el uso de medios de contraste lodado por vía endovascular es la reacción previa severa al contraste lodado endovenoso (alteración cardiovascular que puede comprometer la vida y que se manifiesta por hipotensión, hipoxia, edema laríngeo, broncoespasmo severo, entre otros).

### 6.2.2.2. Contraindicaciones relativas:

Son aquellas condiciones que otorgan un riesgo mayor al de la población general, porque generan un sustrato que podría potenciar una reacción "tipo alérgica" al medio de contraste lodado, o bien la presencia del medio de contraste lodado en la sangre podría gatillar una descompensación de una enfermedad previa. Dentro de las patologías o condiciones de salud que se consideran como contraindicación relativa se encuentran:

- ✓ Historia personal de asma, broncoespasmo o atopías.
- ✓ Reacción adversa severa o reacción alérgica severa previa a alimentos y/o medicamentos.
- ✓ Historia de insuficiencia cardíaca o daño renal.
- ✓ Personas mayores de 60 años y menores de 5 años.

## 6.2.3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 6.2.3.1. PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR

- a. Deben de responder a una orden médica precisa.
- b. Al presentarse al examen, el paciente deberá aportar una encuesta para identificación de factores de riesgo al MC lodado, el cual será exigido por el tecnólogo médico y la técnica en enfermería y/o enfermera que realice el examen. En caso de poseer alguno de los factores de riesgo, se debe establecer las medidas preventivas descritas en este protocolo.
- c. Junto a la encuesta de factores de riesgo al MC, todo paciente que se somete a un examen tomográfico con MC debe firmar el consentimiento informado, el que debe ser aplicado por el profesional que realizará el examen.
- d. A todo paciente que requiera la administración de MC lodado Intravenoso, se le consultará por segunda vez los posibles factores de riesgos para desarrollar una reacción adversa al MC. Dicha tarea será responsabilidad del Técnico de enfermería y/o enfermera presente durante el examen.
- e. Todos los pacientes a los que se les haya administrado MC lodado por vía intravenosa, se les retirará la vía venosa 30 minutos posteriores al examen, verificando que éste se encuentre en condiciones para retirarse del recinto hospitalario.
- f. En la ficha clínica de los pacientes hospitalizados y en la hoja de respaldo de examen de los pacientes ambulatorios que hayan recibido la administración intravenosa de MC lodado se deberá consignar:
  - ✓ Nombre del MC administrado
  - ✓ Cantidad de MC administrado
  - ✓ Responsable de la realización de examen
  - ✓ Fecha y hora de administración del MC

### 6.2.3.2. REACCIONES ADVERSAS:

Se define como reacción adversa al efecto o efectos no deseados que aparecen luego de la administración de un fármaco en dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas.

En relación con los medios de contraste, se pueden clasificar según su forma de presentación, su mecanismo o por el tipo de contraste empleado.

#### 6.2.3.2.1. Forma y tiempo de presentación:

- ✓ Las **leves** incluyen náuseas, vómitos, urticaria y picazón. Ocurren en un 1-15% de los pacientes a los que se les administran contrastes iónicos, mientras que aparecen en un 0,7-3,1% de pacientes a los que se les aplican contrastes no iónicos.
- ✓ En las **moderadas** existen vómitos severos, urticaria marcada, broncoespasmo, edema facial y/o laríngeo, y reacciones vasovagales. Se presentan en un 0,2% a un 0,4% de los casos.
- ✓ Las **reacciones severas** son: shock hipotensivo, convulsiones y paro cardiorrespiratorio. Aparecen en menos del 0,1% de los casos con medios de contraste de alta osmolaridad y en un 0,02% a 0,04% con los medios de contraste de baja osmolaridad.
- ✓ Según el **tiempo de presentación**, se dividen en: inmediatas (se producen en el momento de la inyección del contraste EV), tempranas (aparecen dentro de los primeros 60 minutos después la inyección del contraste lodado) y tardías (ocurren entre una hora y un mes después de la inyección del medio de contraste lodado).
- ✓ Habitualmente, a los exantemas eritematopapulares, la urticaria o el angioedema se los clasifica como leves o moderados.

#### 6.2.3.2.2. Mecanismo de producción:

**Por hipersensibilidad** (idiosincráticas o anafilactoideas): Ocurren en pacientes con antecedentes alérgicos y en los asmáticos o atópicos. La respuesta es independiente de la dosis o concentración del agente administrado y son reacciones en las que no media la presencia de la inmunoglobulina tipo E. Tienen una incidencia del 15% con contrastes iónicos y del 3% con los no iónicos, y ocurren en alrededor de 1/1000 pacientes, siendo los casos letales 1/170.000 pacientes.

**Reacciones quimiotóxicas** o no idiosincráticas: Se producen en pacientes deshidratados, añosos, diabéticos, cardiópatas o nefrópatas. No se conoce con certeza el mecanismo de acción, pero se cree que la osmolaridad del contraste podría estar asociada. Generalmente no son graves y revierten con un rápido tratamiento. Las reacciones quimiotóxicas son: náuseas, vómitos, arritmias, convulsiones, etc.

**Reacciones mecánicas:** Corresponden a la extravasación del medio de contraste hacia los tejidos blandos adyacentes. El daño de los tejidos ocurre por hiperosmolaridad, ionicidad, viscosidad, lesión citopática directa y efecto compresivo. Suceden con frecuencia cuando se utiliza una bomba inyectora de contraste.

**Nefrotóxicas:** Ocurren en pacientes con nefropatía crónica o crónica reagudizada, cardiópatas, hiperuricémicos, deshidratados, pacientes con mieloma múltiple o que recibieron altas dosis de medio de contraste. Pueden ocasionar nefropatía en el caso del yodo o fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) si se administra gadolinio.

20/01/2022



### 6.2.3.2.3. Según el tipo de medio de contraste:

#### Reacciones adversas a los contrastes lodados

Los factores de riesgo para desencadenar reacciones adversas son:

- ✓ **Osmolaridad del contraste:** Se ha reportado una incidencia de reacciones adversas del 5-12% con los antiguos medios de contraste de alta osmolaridad, pero con los actuales, de baja osmolaridad y no iónicos, estas cifras se redujeron a un 0,7-3,1%.
- ✓ **Antecedentes de reacciones adversas a los medios de contraste:** Es considerado el principal factor para desarrollar una nueva reacción adversa con los agentes iónicos. El riesgo de una nueva reacción es del 16-35%. Con la utilización de los medios de contraste no iónicos, el riesgo de repetir una reacción adversa se reduce aproximadamente al 5%.
- ✓ **Asma:** Se describe que el 11% de los pacientes asmáticos tiene una reacción adversa a los contrastes iónicos.
- ✓ **Atopia (alergia):** Antecedentes alérgicos o de atopia a alimentos (especialmente pescados y mariscos), fármacos u otras sustancias, se asocian a un incremento del riesgo de padecer una reacción alérgica a los medios de contraste.
- ✓ **Fármacos:** La administración de drogas potencialmente neurotóxicas, como los betabloqueantes, antagonistas de los canales de calcio e interleuquina tipo 2 (IL 2), incrementarían el riesgo de padecer reacciones adversas si se dan junto con contrastes lodados EV.
- ✓ **Edad:** Los pacientes que tienen entre 20 y 29 años tienen mayor riesgo de presentar reacciones adversas leves, mientras que los mayores desarrollan menos reacciones, pero son más severas cuando se producen, debido a la presencia concomitante de otras patologías.
- ✓ **Otros:** El eczema, la fiebre del heno y la alergia al polen se asocian a un aumento en el riesgo de padecer reacciones adversas.

#### Reacciones adversas al gadolinio

- ✓ La primera reacción adversa al gadolinio fue publicada en 1990. Son menos frecuentes que las reportadas con los contrastes lodados y ocurren en el 5% de los pacientes que se realizan una RM contrastada. La mayoría de estas reacciones son leves y autolimitadas, y aparecen en los primeros 30 minutos después de la inyección del gadolinio.
- ✓ La incidencia de reacciones leves es de 0,004% a 0,7%, siendo las reacciones anafilácticas severas de 1/10.000 a 1/300.000 pacientes. No se han encontrado modificaciones significativas en estas cifras con la utilización de los diferentes tipos de gadolinio.
- ✓ La presencia de una reacción adversa anterior al gadolinio incrementa de 2,4% a 21,3% la posibilidad de repetirla.
- ✓ Se dividen en inmediatas (pueden manifestarse con sensación de frío, calor o dolor en el sitio de punción) y tardías (FSN).
- ✓ En caso de antecedentes alérgicos, se propone una premedicación con prednisolona 30 mg o metilprednisolona 32 mg, por vía oral, 12 y 2 horas antes de la realización de la RM.

#### Tratamiento de las reacciones adversas a los medios de contraste

- ✓ Los especialistas en Diagnóstico por Imágenes debemos estar preparados para reconocer y actuar rápidamente ante una reacción alérgica a un medio contrastado. Es importante saber dónde se encuentran los medicamentos a utilizar en el Servicio de Imágenes para actuar con celeridad ante la emergencia, así como también resulta imperioso conocer bien los protocolos

de actuación y contar con personal entrenado. Se recomienda rever estos protocolos cada 6 meses para alcanzar una efectividad y eficacia lo más altas posibles en los casos de necesidad.

- ✓ **Las reacciones leves** (como náuseas, vómitos, sensación de calor, gusto metálico o enrojecimiento de la cara) generalmente no requieren un tratamiento específico y la sola presencia del médico para calmar la ansiedad y miedo del paciente es suficiente.
- ✓ **Las reacciones graves** son las que requieren tratamiento. En caso de que ocurra una reacción así se recomienda:
  - Pedir ayuda
  - Detectar y categorizar la reacción
  - Tratar la reacción correctamente
  - Derivar al paciente en casos graves
  - Luego del episodio, realizar una historia clínica breve pero completa de la reacción y el tratamiento efectuado
- ✓ Podemos clasificar a las **reacciones graves** como:
  - **Reacciones vagales:** Se caracterizan por presentar hipotensión, bradicardia y sudoración. Se relacionan con el estado de ansiedad o nerviosismo del paciente antes del estudio.
  - **Estimulación de centros cardiorreguladores:** Se manifiestan con colapso del sistema cardiocirculatorio (shock), hipotensión, taquicardia o sudoración profusa.
  - **Reacciones pseudoalérgicas:** Se manifiestan con un rush eritematoso, exantema o enantema, o con broncoespasmo, pudiendo llegar al edema de glotis.
- ✓ Los distintos tratamientos sugeridos, según los síntomas presentes, son:
  - **Ansiedad:** Calmar al paciente comentándole detalladamente cómo se le va a realizar el estudio.
  - **Náuseas/vómitos.** Administrar antieméticos o antinauseosos, como la metoclopramida, 10 mg EV.
  - **Urticaria leve.** Administrar antagonistas H1: difenhidramina 25-50 mg intramuscular (IM) o EV.
  - **Urticaria grave.** Administrar antagonistas H1 y H2: cimetidina 5 mg/kg, ambos por vía EV.
  - **Hipotensión con taquicardia:**
    - Elevar los miembros inferiores.
    - Dar fluidos EV: suero salino al 0,9%.
    - Dar oxígeno 3 l/min con bigotera/mascarilla.
    - Si no revierte, dar vasopresores:
      - Dopamina intravenosa (IV) 2-5 mg/kg/min.
      - Adrenalina IV 4-8 mg/min.
  - **Reacción vasovagal:** (hipotensión y bradicardia).
    - Elevar los miembros inferiores.
    - Dar fluidos EV: suero salino al 0,9%.
    - Dar oxígeno 3 l/min con bigotera/mascarilla.
    - Si no revierte, dar atropina 0,8-1 mg EV. Se puede repetir cada 3-5 min hasta un total de 3 mg.
  - **Broncoespasmo:**
    - Dar oxígeno (3 l/min).
    - Beta-2 agonistas, 2 ó 3 inhalaciones (metaproterenol, terbutalina o albuterol).
    - Adrenalina (epinefrina):
      - Subcutánea: 0,1-0,2 ml en dilución.
      - Endovenosa: 1 ml en dilución 1:10 en inyección lenta (10 mg/min).
  - **Convulsiones:** Diazepam 5-10 mg EV.



- **Reacción anafilactoidea severa:**
  - Dar oxígeno 3 l/min con bigotera/mascarilla.
  - Dar fluidos EV: suero salino al 0,9%.
  - Antihistamínicos:
    - Antagonistas H1: difenhidramina 50 mg EV.
    - Antagonistas H2: cimetidina 300 mg EV.
  - Broncodilatadores: beta-2 agonistas, 2 ó 3 inhalaciones (metaproterenol, terbutalina o albuterol).
  - Adrenalina:
    - Subcutánea: 0,1- 0,2 ml en dilución 1:1000.
    - Endovenosa: 1 ml = 0,1 mg en dilución 1:10000 e inyección lenta (10 mg/min).
  - Corticoides: hidrocortisona 0,5-1 g EV o metilprednisolona entre 500-2000 mg EV.
- **Ataque hipertensivo:** Si la tensión arterial (TA) es mayor de 140/90 mmHg, dar de 5 a 10 mg de nifedipina sublingual y controlar la TA cada 5 minutos.

#### 6.2.3.2.4. REACCIONES ADVERSAS TARDIAS:

- ✓ Se presentan en el 5% de los pacientes. Suelen ocurrir en aquellos que han tenido reacciones anteriores, en los tratados con interleuquina 2, en los trasplantados de médula ósea o en los pacientes descendientes de japoneses.
- ✓ En estos casos, se recomienda advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan estas reacciones.
- ✓ Predominan las reacciones cutáneas tardías, leves y autolimitadas, y se tratan de manera similar a las inmediatas.
- ✓ También pueden presentarse náuseas, vómitos, cefalea, parotiditis, fiebre, dolor abdominal difuso y dolores musculares.
- ✓ Su incidencia es de 0,5-1% con contrastes iónicos y de 2-4% con los no iónicos.

#### Reacciones Cutáneas:

- ✓ Reacciones cutáneas similares a las producidas por otros fármacos. Erupciones maculopapulares, eritema, edema y prurito son las más comunes. La mayoría de reacciones cutáneas son de leves a moderadas y auto limitadas.
- ✓ Se han descrito diversos síntomas tardíos (náuseas, vómitos, cefalea, dolor musculo esquelético, fiebre), pero muchos no están relacionados con el medio de contraste.

#### Factores de riesgo para reacciones cutáneas

- ✓ Reacción adversa tardía previa a medio de contraste.
- ✓ Tratamiento con interleukina-2.
- ✓ Uso de media de contraste dimérico no iónico.

#### Manejo:

- ✓ Sintomático y similar al manejo de otras reacciones cutáneas inducidas por fármacos (antihistamínicos, esteroides tópicos y emolientes).

**Recomendaciones:**

- ✓ Debe advertirse a las pacientes que hayan sufrido una reacción previa a medias de contraste o estén en tratamiento con interleucina-2 que pueden sufrir una reacción cutánea tardía y que deben consultar a su médico si esto ocurre.
- ✓ Los tests epicutáneos o intradérmicos de lectura diferida pueden ser útiles para confirmar una reacción cutánea tardía a medios de contraste y para estudiar patrones de reactividad cruzada con otros agentes.
- ✓ Para reducir el riesgo de nuevas reacciones, utilizar un medio de contraste distinto al que provoco la primera reacción y evitar aquellos productos que hayan mostrado una reactividad cruzada en pruebas cutáneas.
- ✓ La profilaxis farmacológica no está recomendada de forma general.

**Nota:** Tras la administración de medios de contraste ecográficos o basados en gadolinio no se han descrito reacciones cutáneas tardías del tipo que ocurren tras la administración de medios de contraste lodados.

**6.2.3.2.5. REACCIONES ADVERSAS MUY TARDIAS:**

**a. TIROTOXICOSIS**

- ✓ Medio de Contraste lodado: Tirotoxicosis
- ✓ Medio de Contraste basado en Gadolinio: Tirotoxicosis

**Riesgo en los pacientes:**

<b>Pacientes en situación de riesgo</b>	<b>Pacientes sin riesgo</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes afectados de enfermedad de Graves no tratada.</li><li>• Pacientes afectados de bocio multinodular y autonomía tiroidea, especialmente si son ancianos y/o viven en un área de deficiencia dietética de yodo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes con función tiroidea normal.</li></ul>

**Recomendaciones:**

- ✓ No deben administrarse medios de contraste lodados a pacientes con hipertiroidismo manifiesto.
- ✓ La profilaxis no es generalmente necesaria.
- ✓ En pacientes seleccionados por su alto riesgo, un endocrinólogo puede prescribir un tratamiento profiláctico, especialmente en áreas de deficiencia dietética de yodo.
- ✓ Los pacientes de riesgo deben ser controlados por un médico endocrinólogo, tras la administración de un medio de contraste lodado.
- ✓ Los medios de contraste colangiográficos intravenosos no deben utilizarse en pacientes de riesgo.

21/04/22



**b. FIBROSIS SISTEMÁTICA NEFROGENICA**

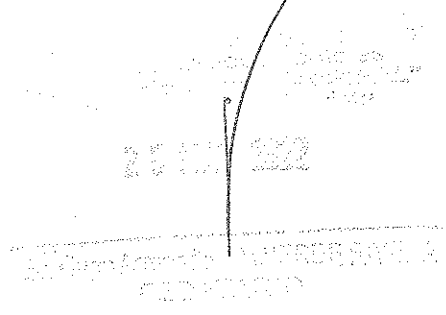
- ✓ El diagnóstico de fibrosis sistémica nefrogenica (FSN) solo debe hacerse si se cumplen los criterios clínicos e histopatológicos del Yale NSF Registry.
- ✓ La relación entre fibrosis sistémica nefrogenica (FSN) y los medios de contraste basados en gadolinio se reconoce desde 2006.

**Características Clínicas de FSN (Fibrosis Sistémica Nefrogenica)**

<b>DEBUT</b>	Generalmente durante los primeros 2-3 meses tras la exposición; en ocasiones extremas, hasta años después.
<b>INICIALMENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor, Prurito</li> <li>• Edema, Eritema</li> <li>• Suele aparecer en las piernas.</li> </ul>
<b>POSTERIORMENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engrosamiento de la piel y tejido subcutáneo - textura leñosa y placas marronáceas</li> <li>• Fibrosis de órganos internos, como músculos, diafragma, corazón, hígado, pulmones.</li> </ul>
<b>RESULTADO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contracturas</li> <li>• Caquexia</li> <li>• Muerte, en una proporción de pacientes</li> </ul>

**Factores de riesgo:**

<b>PACIENTES EN MAYOR RIESGO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadios 4 y 5 (TFG &lt; 30ml/min).</li> <li>• Pacientes en diálisis</li> <li>• Pacientes en insuficiencia renal aguda.</li> </ul>
<b>PACIENTES EN MENOR RIESGO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadio 3 (TFG 30 - 59ml/min).</li> </ul>
<b>SIN RIESGO DE FSN (Fibrosis sistémica nefrogenica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con TFG estable &gt; 60 ml/min</li> </ul>





Tipos de contraste y su riesgo

RIESGO DE FSN	MEDIOS DE CONTRASTE	RECOMENDACIONES
<p><b>RIESGO MAYOR</b></p>	<p><b>Gadodiamida (Omniscan®)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal no iónico (DTPA-1: BMA)</li> <li>• Incidencia de FSN: 3-r, 18% en sujetos en riesgo.</li> </ul> <p><b>Gadopentetato dimeglumina (Magnevist®) y productos genéricos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal iónico (DTPA).</li> <li>• Incidencia de FSN: Se estima entre 0,1 y 1% en sujetos en riesgo</li> </ul> <p><b>Gadoversetamida (Optimark®)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal no iónico (DTPA f • BMEA).</li> <li>• Incidencia de FSN: Desconocida.</li> </ul>	<p><b>Estos agentes están contraindicados en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadios 4 y 5 (TFG &lt;30ml/min), incluyendo aquellos sometidos a diálisis.</li> <li>• Pacientes en insuficiencia renal aguda.</li> <li>• Mujeres gestantes.</li> <li>• Neonatos.</li> </ul> <p><b>Estos agentes deben usarse con PRECAUCION en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadio 3 (TFG 30 60 ml/min) Deben espaciarse 2 administraciones en, al menos, 7 días</li> <li>• Niños menores de 1 años de edad</li> <li>• Mujeres lactantes: Suspender la lactancia durante 24 horas y desechar la leche.</li> <li>• Cálculo de la TFG estimada y valoración clínica del paciente antes de la administración: Obligatorio</li> <li>• Estos agentes no deben administrarse a dosis mayores de 0,1 mmol/Kg por Examen en ningún paciente.</li> </ul>
<p><b>RIESGO INTERMEDIO</b> (Fibrosis sistémica nefrogenica)</p>	<p><b>Gadobenato dimeglumina (Multihance®)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal iónico (BOPTA)</li> <li>• Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de Confusion*</li> <li>• Característica especial: Es un agente extracelular y hepatoespecífico con 2-3% de unión a albumina. Se pueden obtener resultados diagnósticos con dosis 50% menores que con agentes extracelulares habituales.</li> <li>• En humanos ~4% se excreta par vía biliar.</li> </ul>	<p><b>Estos agentes deben usarse con PRECAUCIÓN en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadios 4 and 5 (TFG&lt;30ml/min)</li> <li>• Deben espaciarse 2 administraciones en, al menos, 7 días</li> <li>• Mujeres gestantes: Puede utilizarse en caso de necesidad para obtener información diagnóstica esencial.</li> <li>• Mujeres lactantes: La paciente debe comentar con su médico si debe desechar la leche de las 24 horas siguientes a la administración del medio de contraste.</li> </ul>



RIESGO DE FSN	MEDIOS DE CONTRASTE	RECOMENDACIONES
<p><b>RIESGO INTERMEDIO</b> (Fibrosis sistémica nefrogenica)</p>	<p><b>Gadofosvet trisodio</b> (Vasovist®, Ablavar®)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal iónico (DTPA-C DPCP)</li> <li>• Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión*, pero la experiencia es limitada.</li> <li>• Característica especial: Es un contraste de distribución extravascular con afinidad por la albumina (&gt;90%). Se pueden obtener resultados diagnósticos con dosis 50% menores que con agentes extracelulares. Su semivida es 12 veces mayor que la de los contrastes extracelulares (18 frente a 11/2 horas, respectivamente); el 5% se excreta por vía biliar.</li> </ul> <p><b>Gadoxetate disodio</b> (Primovist®, Eovist®)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato lineal iónico (EOB-I DTPA)</li> <li>• Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión, pero la experiencia es limitada</li> </ul> <p>Característica especial: se trata de un contraste basado en Gadolinio, órgano específico con Un 10% de unión a proteínas y una excreción biliar del 50%. Se pueden obtener resultados diagnósticos con dosis menores que con contrastes extracelulares.</p>	<p>La medición analítica de la función renal (TFGe) no es obligatoria. La evaluación de la función renal mediante cuestionario debe usarse si no se realiza la medición analítica de la creatinina sérica.</p>
<p><b>BAJO RIESGO</b> (Fibrosis sistémica nefrogenica)</p>	<p><b>Gadobutrol</b> (Gadovist®, Gadavist®)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato cíclico no iónico (BT: 003A)</li> <li>• Incidencia de FSN: Aunque se han reportado algunos casos sin factores de confusión*, existe incertidumbre respecto a los cambios histopatológicos</li> </ul>	<p><b>Estos agentes deben usarse con PRECAUCION en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes en IRC estadios 4 y 5 (TFG &lt; 30 ml/min), Deben espaciarse 2 administraciones en, al menos siete días.</li> <li>• Mujeres gestantes: Se puede utilizar en caso de necesidad para obtener información diagnóstica esencial</li> </ul>

RIESGO DE FSN	MEDIOS DE CONTRASTE	RECOMENDACIONES
<p><b>BAJO RIESGO</b> (Fibrosis sistémica nefrogenica)</p>	<p><b>Gadoterato meglumina (Dotarem®, Magnescape®)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato cíclico iónico (DOTA)</li> <li>• Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión*</li> </ul> <p><b>Gadoteridol (Prohance®)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligando: Quelato cíclico no iónico (HP 003A)</li> <li>• Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mujeres lactantes: La paciente debe comentar con su médico si debe desechar la leche de las 24 horas siguientes a la administración del medio de contraste.</li> <li>• La medición analítica de la función renal (TFGe) no es obligatoria.</li> <li>• La evaluación de la función renal mediante cuestionario debe usarse si no se realiza la medición analítica de la creatinina sérica.</li> </ul>
<p><b>PACIENTES AFECTOS DE FSN</b> (Fibrosis Sistémica Nefrogenica)</p>	<p>Los medios de contraste basados en gadolinio solo deben ser utilizados si la indicación de la exploración es vital, y en ese caso, solo agentes de riesgo intermedio o bajo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nunca denegar una exploración, clínicamente bien indicada mediante RM con contraste a un paciente Usar en todos los pacientes la menor cantidad de medio de contraste necesaria para obtener un resultado diagnóstico.</li> <li>• Reflejar siempre en los registros del paciente el nombre y la dosis del medio de contraste utilizado.</li> <li>*Casos con factores de confusión cuando se ha administrado 2 medios de contraste diferentes basados en gadolinio, es imposible determinar con certeza cuál de ellos provocó el desarrollo de la FSN y la situación se describe como factores de confusión"</li> </ul>





### 6.2.3.2.6. REACCIONES ADVERSAS RENALES:

La nefropatía inducida por contraste (NIC) es una situación en la cual se deteriora de la función renal (aumento de la creatinina sérica de más del 25%) en los 3 días siguientes a la administración intravascular de un medio de contraste, ausencia de una etiología alternativa.

#### Reacciones adversas renales a medios de contraste yodados:

**Factores de riesgo para nefropatía inducida por contraste.**

RELACIONADOS CON EL PACIENTE	RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO
TFGe menor de 60ml/min/m <sup>2</sup> antes de la administración intraarterial.	
TFGe menor de 45ml/min/1.73m <sup>2</sup> antes de la administración intravenosa. <ul style="list-style-type: none"><li>• En particular en combinación con nefropatía diabética.</li><li>• Deshidratación.</li><li>• Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA estadio 3 - 4) y baja FEVI (fracción de eyección ventricular izquierda).</li><li>• Infarto de miocardio reciente(&lt;24h).</li><li>• Balón de contrapulsación intraaórtico.</li><li>• Hipotensión periprocedimiento.</li><li>• Hematocrito disminuido.</li><li>• Edad &gt;70 años.</li><li>• Administración concurrente de fármacos nefrotóxicos.</li><li>• Insuficiencia renal aguda sospechada o confirmada.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Administración intraarterial de contraste.</li><li>• Agentes hiperosmolares.</li><li>• Grandes dosis de medios de contraste.</li><li>• Administración múltiples de medios de contraste en pocos días.</li></ul>

### 6.2.3.2.7. HISTORIA CLINICA DE UNA REACCION ADVERSA:

- ✓ Cuando ocurre una reacción adversa, debe efectuarse una historia clínica breve y clara, que relate los síntomas que presentó el paciente, así como también debe indicarse el tratamiento implementado.
- ✓ Una gran cantidad de estudios contrastados se realizan en centros que no cuentan con internación, por lo que las historias se encuentran asociadas a servicios de emergencias que concurren lo más rápidamente posible para colaborar en el tratamiento y posterior derivación (si fuese necesaria).
- ✓ La historia se le entregará al paciente para que guarde registro de su reacción y, en el caso de haber requerido de la colaboración de un servicio de urgencias, se le dará al médico de traslado para que éste la entregue al personal del centro médico de derivación. De esta forma, se podría llegar a evitar la repetición de un nuevo evento alérgico.
- ✓ Como documento legal de importancia, la historia clínica debe ser escrita con letra clara y deberá anotarse la fecha, nombre del paciente, tipo de reacción alérgica, fármacos utilizados y si se le aplicó alguna maniobra de reanimación. Por último, constará la firma, aclaración y sello del médico tratante.



#### 6.2.3.2.8. EXTRAVASACION DE MEDIOS DE CONTRASTE

- ✓ La extravasación de un contraste endovenoso ocurre cuando el líquido sale del vaso que lo contiene, diseminándose por los tejidos blandos adyacentes. Tiene una prevalencia de 0,04% a 1,3% con el empleo de bombas inyectoras.
- ✓ Los síntomas que provoca la extravasación son: dolor, hinchazón, hematoma, ulceración cutánea y síndromes compartimentales.
- ✓ Los mecanismos de acción en la extravasación dependen de:
  - **Osmolaridad** del contraste: a mayor osmolaridad, mayor daño.
  - **Citotoxicidad**: en contrastes iónicos es mayor.
  - **Volumen**: a mayor volumen, más daños se producen.
  - **Compresión mecánica**: ocurre cuando el volumen extravasado es grande.
- ✓ Los **factores de riesgo** para que se produzca la extravasación del medio de contraste son:
  - Inyección en miembros inferiores y venas distales o terminales de las manos o los pies.
  - Edades extremas de la vida.
  - Fragilidad vascular y compromiso del drenaje linfático o venoso.
  - Medios de contraste de alta osmolaridad.
  - Obesidad, diabetes o enfermedades crónicas.
  - Antecedentes de quimio o radioterapia.
  - El empleo de agujas metálicas (tipo butterfly) presenta un mayor riesgo que las de teflón (tipo Abbocath).
  - Inyección de grandes volúmenes.
- ✓ Las extravasaciones generalmente se deben a una incorrecta técnica de punción, mala elección del vaso a punzar o deficiente fijación del sistema de punción. Se recomienda no emplear una bomba inyectora en venas del dorso de las manos y los pies, ya que en caso de extravasación podría generarse un síndrome compartimental, que podría poner en riesgo la extremidad por fenómenos isquémicos anóxicos.
- ✓ Normalmente las extravasaciones no requieren de tratamiento y sólo hay que calmar e informar al paciente de lo sucedido. No obstante, si son importantes o generan dolor, se recomiendan las medidas mencionadas en el Cuadro 1.
- ✓ Como se deduce de lo anteriormente explicado, y ante el riesgo de una eventual amputación de un miembro, es importante explicar en el consentimiento informado la posibilidad de que ocurra una extravasación y los tratamientos disponibles, antes de realizar la inyección del medio de contraste.

#### 6.2.3.2.9. PREVENCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

- ✓ El primer paso en la prevención de las reacciones adversas lo realiza el médico derivante al sopesar los riesgos/beneficios que obtendrá del estudio contrastado.
- ✓ Debemos considerar que la mayoría de las reacciones adversas ocurre en los primeros 20 minutos luego de la inyección del contraste iodado.
- ✓ La elección de contrastes iodados no iónicos reduce hasta 5 veces la probabilidad de que ocurran eventos adversos.
- ✓ Los pacientes con riesgo leve y moderado serán premedicados, mientras que en los casos de riesgo elevado se indica la práctica de métodos alternativos o la realización del estudio sin la implementación de contraste.
- ✓ Se sugiere como premedicación, para disminuir el riesgo de una reacción adversa, el uso de corticoesteroides asociados a un antihistamínico.

- ✓ Existen dos esquemas:
  - **Esquema 1:** Prednisona 30 mg por vía oral (VO) (o metilprednisona 32 mg), en dos dosis:
    - Primera dosis: 6 a 12 horas antes del examen.
    - Segunda dosis: 2 horas antes del examen.
  - **Esquema 2:** Prednisona 50 mg VO (o hidrocortisona 200mg EV) en tres dosis:
    - Primera dosis: 13 horas antes del examen.
    - Segunda dosis: 7 horas antes del examen.
    - Tercera dosis: 1 hora antes del examen.
- \* Difenhidramina (opcional) 25-50 mg VO, EV o IM, una hora antes del estudio contrastado, en asociación a cualquiera de los 2 esquemas.
- ✓ Es importante recordar que el principal factor de riesgo para que se produzca una reacción adversa al yodo es haber tenido una reacción adversa previa.
- ✓ También remarcamos que la premedicación no garantiza la aparición de reacciones adversas. En los casos de urgencia, se recomienda como premedicación la hidrocortisona, 200 mg por vía endovenosa, asociada a 50 mg por vía oral de difenhidramina, una hora antes del estudio. Si existiese el antecedente de una reacción alérgica, se puede agregar un inhibidor de histamina H2, como la ranitidina, 50 mg por vía oral, 1 hora antes de la administración del agente de contraste.
- ✓ En los casos en los que el paciente se encuentre inconsciente, el profesional deberá sopesar los riesgos/beneficios para la inyección de un contraste endovenoso, y si fuese indispensable administrarlo, se deberá aplicar el criterio para urgencias, indicando 50 mg de ranitidina en forma endovenosa.
- ✓ En estos últimos casos, se aconseja utilizar contrastes no iónicos de baja osmolaridad. A los 2 esquemas se les puede agregar (opcional): difenhidramina 25-50 mg VO, EV o IM, una hora antes del estudio.

#### 6.2.3.2.10. TEST DE ALERGIA AL YODO:

- ✓ El test de alergia consiste en inyectar pequeñas dosis de 0,5 a 1 ml de contraste iodado por diferentes vías (subcutánea o intradérmica) antes de la realización del estudio.
- ✓ La práctica del test de alergia al yodo ha caído en desuso por no tener valor diagnóstico ni pronóstico, ya que la presencia de reacciones adversas al yodo o la nefropatía inducida por contrastes iodados no son alérgicas ni pueden predecirse, incluso con la implementación de contrastes no iónicos.

#### 6.2.3.2.11. MEDIOS DE CONTRASTE Y FUNCION RENAL:

##### NEFROPATÍA INDUCIDA POR YODO

Los contrastes iodados endovenosos pueden generar nefropatía (el mecanismo de acción es desconocido). Su incidencia es de 1-3% en la población general y de 45-50% en pacientes con factores de riesgo asociados.

Los estudios de laboratorio, algunos hechos en animales, postulan que la nefritis se desencadenaría por:

- ✓ **Cambios hemodinámicos renales.** Tras la inyección del contraste iodado, ocurre un aumento transitorio del flujo renal y luego una

disminución sostenida del mismo. Se postula que este mecanismo, disparado por la osmolaridad del contraste, generaría un desbalance entre las sustancias vasoconstrictoras (vasopresina, endotelina, adenosina, calcio) y vasodilatadoras renales (óxido nítrico y prostaglandinas).

- ✓ **Desbalance túbulo-glomerular.** Este balance túbulo- glomerular normal es un mecanismo importante para la regulación del filtrado glomerular. Las células de la mácula densa en el asa gruesa ascendente de Henle miden la concentración de potasio (K) y cloro (Cl) del fluido tubular, a través de la bomba de sodio/ potasio (Na/K). Ante un aumento de la concentración del sodio, se activa una señal (en la que actuaría la adenosina) que contrae a la arteriola aferente, generando la caída del filtrado glomerular.
- ✓ **Efecto tóxico directo.** Estudios in vitro detectaron vacuolización, reducción de la actividad enzimática mitocondrial y apoptosis en el nefrón distal, así como también reducción del efecto de antioxidantes naturales, con generación de radicales libres de oxígeno, por acción directa del contraste lodado. No se tienen pruebas in vivo.
- ✓ **Modificaciones en la reología renal.** Corresponden a cambios en la viscosidad del lecho vascular de la médula renal por acción del yodo endovenoso y generan un aumento de la resistencia al flujo. Como consecuencia, se produce un incremento en la presión endotubular que dificulta el flujo sanguíneo medular.
- ✓ **Nefrosis osmótica.** Es la exposición del tejido renal a altas cargas osmóticas. Genera cambios histopatológicos con un patrón de vacuolización y edema de las células del tubo contorneado proximal.
- ✓ **Injuria de reperfusión.** Se desencadena por un desbalance entre los agentes oxidantes y antioxidantes, lo cual origina un "estrés oxidativo". Se produce como consecuencia de la oxidación y peroxidación de proteínas, ADN y lípidos, y provoca respuestas inflamatorias y disfunción del endotelio y apoptosis.

Los factores de riesgo para inducir una nefropatía por contraste endovenoso son: anterior compromiso renal, mieloma múltiple, deshidratación, edad avanzada, hipotensión, uso concomitante de drogas nefrotóxicas, insuficiencia cardíaca, cirrosis e hipertensión.

Vale destacar que la insuficiencia renal secundaria a diabetes es el principal factor de riesgo para producir una nefritis inducida por medios de contraste lodados. Tiene una incidencia de 12-27%.

Ante alguno de estos factores y una vez que se ha sopesado el riesgo/beneficio de realizar un estudio contrastado, se deberá hidratar correctamente al paciente en forma oral o por vía endovenosa (siendo esta última la de preferencia) y se le administrará 1 ml/Kg/hora, 24 horas antes y después del procedimiento.

Estudios de cohorte postulan que el 12% de las insuficiencias renales intrahospitalarias se debe a la nefropatía inducida por yodo. En este sentido, podemos definir a la nefropatía inducida por contrastes lodados como un fallo renal que ocurre 48-72 horas después de haber recibido un contraste lodado endovenoso, sin otra causa que lo justifique. Se caracteriza por una elevación de la creatinina a 44 mmol/l o por un aumento del 25% de los valores basales.

La utilización de contrastes isoosmolares reduce la incidencia de nefritis en comparación con los hiperosmolares.

La mejor forma de evaluar la función renal es el filtrado glomerular (FG). Para ello, en la práctica clínica se utiliza el clearance de creatinina (Cl Cr). Una vez conocidos los valores de FG, se puede clasificar al paciente dentro los grupos de riesgo para desarrollar nefropatía inducida por contraste lodado:

- ✓ FG > 60 ml/min = riesgo bajo (función renal normal).
- ✓ FG de 30 a 60 ml/min = riesgo moderado (disfunción renal moderada).

- ✓ FG < 30 ml/min = riesgo elevado (disfunción renal severa).
- ✓ FG < 15 ml/min = máximo riesgo (disfunción renal extrema).

Los pacientes con FG > 60 ml/min no requieren profilaxis, mientras que los de FG < 60 ml/min necesitan tratamiento preventivo y los pacientes con valores mayores a 15 ml/min entran en consideración del médico nefrólogo, quien debe sopesar los riesgos/beneficios de la realización del estudio con medios de contraste. Algunos pacientes pueden requerir diálisis transitoria, especialmente si los valores de creatinina superan los 4 mg%.

Existen tratamientos de prevención de la nefropatía, entre los cuales se encuentran:

- ✓ **Hidratación endovenosa:** es la medida de prevención más importante para disminuir el riesgo de nefropatía. Se debe administrar solución fisiológica al 0,9%, 100 ml/h, comenzando 4 horas antes del procedimiento.
- ✓ **Suspender fármacos neurotóxicos,** por ejemplo, AINES, 48 horas antes y después del procedimiento.
- ✓ **Bicarbonato de sodio:** alcaliniza el fluido tubular, disminuyendo el daño tubular. Se sugiere administrar por vía EV 3mL/kg/hora, una hora antes del procedimiento, y 1 mL/kg/hora durante 6 horas, luego de la administración del contraste lodado.
- ✓ **N-acetilcisteína:** actúa inhibiendo radicales libres, además de poseer un efecto vasodilatador renal. Asociado a una buena hidratación, se administra por vía oral, 2 veces por día, el día anterior al estudio y el día de la administración del medio de contraste.
- ✓ **Ácido ascórbico:** aunque su mecanismo no es bien conocido, reduce el riesgo de nefropatía,
- ✓ **Hemofiltración:** algunos estudios demostraron que disminuye el riesgo de nefropatía.

Existen otros fármacos nefroprotectores que disminuyen el riesgo de padecer una nefropatía, como la teofilina, nifedipina, fenoldopán y dopamina.

## GADOLINIO Y FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA

La FSN fue descrita por vez primera en 1997 como Dermatopatía Fibrosante Nefrogénica y desde esa fecha en adelante se han reportado 220 casos. Ocurre únicamente en pacientes con insuficiencia renal grave y se caracteriza por ser una enfermedad idiopática que se presenta inicialmente con dolor general, prurito, eritema y edema de los tejidos blandos.

Se origina generalmente en los miembros inferiores y luego se produce un aumento de la cantidad de tejido conectivo en la piel (la cual se engrosa y se pone áspera) que genera contracturas incapacitantes, así como también disminución de la movilidad de las articulaciones y fibrosis en órganos internos, como el hígado, corazón y pulmones.

La enfermedad puede manifestarse el mismo día de la administración del gadolinio, pero también es posible que se presente varios meses después. El diagnóstico se realiza en forma clínica, asociado a una biopsia de piel, ya que en el inicio aparecen pápulas eritematosas o placas pardas, prurito, dolor y sensación urente, primero con afectación de miembros y posteriormente con extensión al tronco. El tramo final de la enfermedad ocurre con espasmos, caquexia y muerte. En el 5% de los pacientes hay una evolución rápida, progresiva y fulminante.

No se conoce el mecanismo fisiopatológico por el cual el gadolinio predispone al desarrollo de FSN en pacientes con insuficiencia renal severa, pero se postula que la acidosis metabólica provocaría una transmetalación por la cual el quelante de algunos compuestos liberaría al gadolinio de forma libre en la sangre, siendo

fagocitado por los macrófagos y activando citoquinas profibróticas que desatarían la FSN.

Los pacientes que presentan riesgo elevado de padecerla son los nefrópatas crónicos, con una tasa de filtrado glomerular (TFG) menor de 30 ml/min o con un clearance de creatinina de 0-15, los pacientes en diálisis o aquellos con insuficiencia renal que esperan un trasplante hepático. Por su parte, los pacientes con riesgo bajo son los niños menores de un año (por su función renal inmadura) y los pacientes con una TFG entre 30 y 59 ml/min.

La FSN se manifestó sólo con algunas variantes de gadolinio -gadodiamida (Omniscan®), gadopentetato dimeglumina (Magnevist®) y gadoversetamide (Optimark®)-, por lo que se recomienda NO utilizarlas en caso de una TFG menor de 30 ml/min.

Los contrastes con bajo riesgo de producir FSN son el gadovutrol (Gadovist®), el gadoterato de meglumina (Dotarem®) y el gadoteridol (Prohance®), aunque no puede aseverarse que sean completamente inocuos.

Otra recomendación para reducir la posibilidad de FSN es esperar al menos una semana, si es necesario repetir una RM con gadolinio, o bien utilizar otro compuesto de gadolinio (si el primero ocasionó una reacción adversa).

Desde el año 2007 hasta la actualidad tanto la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR) como el Departamento Federal de Control de Fármacos de EE.UU. (FDA) publican guías para el uso de gadolinio. En la Argentina, la ANMAT (entidad que controla la calidad de alimentos, drogas y cosméticos, entre otros) actualiza estas guías para su uso en el país.

En el caso de pacientes embarazadas y cuando sea estrictamente necesaria la aplicación del gadolinio, se recomienda administrar el tipo de gadolinio más estable, independientemente de la función renal de la madre.

No existe un tratamiento efectivo para la FSN. Los estudios multicéntricos con féresis, plasmaféresis, corticoides, imatinib, talidomida, tiosulfato y metotrexate, han demostrado escasos resultados. Asimismo, puede realizarse una hemodiálisis para intentar remover el gadolinio, pero los resultados son controvertidos en tanto no se impide el desarrollo de FSN. En el caso de pacientes inyectados con gadolinio que están en tratamiento de diálisis, estos deben dializarse lo más rápidamente posible luego de la realización del estudio.

#### 6.2.4. COMPLICACIONES

##### Extravasación de medios de contraste

La extravasación generalmente se debe a una incorrecta técnica de punción, mala elección del vaso a punzar o deficiente fijación del sistema de punción. Se recomienda no emplear una bomba inyectora en venas del dorso de las manos y los pies, ya que en caso de extravasación podría generarse un síndrome compartimental, que podría poner en riesgo la extremidad por fenómenos isquémicos anóxicos.

Normalmente las extravasaciones no requieren de tratamiento y sólo hay que calmar e informar al paciente de lo sucedido. No obstante, si son importantes o generan dolor, se recomiendan las medidas mencionadas.

Como se deduce de lo anteriormente explicado, y ante el riesgo de una eventual amputación de un miembro, es importante explicar en el consentimiento informado la posibilidad de que ocurra una extravasación y los tratamientos disponibles, antes de realizar la inyección del medio de contraste. Tiene una prevalencia de 0,04% a 1,3% con el empleo de bombas inyectoras.

Los síntomas que provoca la extravasación son: dolor, hinchazón, hematoma, ulceración cutánea y síndromes compartimentales.

Los mecanismos de acción en la extravasación dependen de:

- ✓ **Osmolaridad del contraste:** a mayor osmolaridad, mayor daño.
- ✓ **Citotoxicidad:** en contrastes iónicos es mayor.
- ✓ **Volumen:** a mayor volumen, más daños se producen.
- ✓ **Compresión mecánica:** ocurre cuando el volumen extravasado es grande.

Los factores de riesgo para que se produzca la extravasación del medio de contraste son:

- ✓ Inyección en miembros inferiores y venas distales o terminales de las manos o los pies
- ✓ Edades extremas de la vida
- ✓ Fragilidad vascular y compromiso del drenaje linfático o venoso
- ✓ Medios de contraste de alta osmolaridad
- ✓ Obesidad, diabetes o enfermedades crónicas
- ✓ Antecedentes de quimio o radioterapia
- ✓ El empleo de agujas metálicas (tipo butterfly) presenta un mayor riesgo que las de teflón (tipo Abbocath)
- ✓ Inyección de grandes volúmenes

Como se deduce de lo anteriormente explicado, y ante el riesgo de una eventual amputación de un miembro, es importante explicar en el consentimiento informado la posibilidad de que ocurra una extravasación.

La extravasación del medio de contraste intravenoso en tejidos blandos es una complicación poco frecuente, pero conocida, que puede ocurrir incluso cuando la técnica de inyección es apropiada. La mayoría de las extravasaciones son pequeñas y los síntomas suelen resolverse en 24 a 48 horas; la extravasación extensa puede provocar afectaciones severas y compresión mecánica de los tejidos, que puede desencadenar un síndrome compartimental.

Dentro de las primeras dos a cuatro horas desde el momento de la extravasación, si el dolor es persistente, el edema se incrementa o han aparecido ampollas, úlceras o necrosis cutánea, el paciente debe ser valorado por el cirujano plástico. La complicación menos frecuente, pero más temida, es el síndrome compartimental agudo secundario a la compresión mecánica que ejerce el medio de contraste extravasado; suele ocurrir cuando el volumen es grande y el síntoma fundamental es el dolor intenso que aumenta al extender pasivamente los músculos afectados, se acompaña de palidez, úlceras, ampollas en la piel, disminución de la movilidad, cianosis distal, disminución o ausencia de pulso de la arteria principal del compartimento y parestesias distales. Las secuelas a largo plazo incluyen hipoestésias, debilidad marcada, dolor y contracturas en flexión.

En extravasaciones graves, se recomienda el drenaje quirúrgico en las primeras seis horas cuando existan signos o síntomas de afectación grave, independientemente del volumen de contraste extravasado, o bien, la fasciotomía urgente si se sospecha síndrome compartimental agudo. (Ver Anexo N° 02 C).

## 6.2.5. RECOMENDACIONES

Este documento busca orientar las mejores prácticas y no pretende ser un tratado exhaustivo sobre el tema. En caso de dudas, le aconsejamos revisar las referencias anexas y la bibliografía nacional e internacional.

### 6.2.5.1. RECOMENDACIONES GENERALES

- ✓ Es importante que el médico que solicite la realización de estudios de imagen en los cuales se requiera el uso de medios de contraste consulte las

características del procedimiento y evalúe tanto el beneficio como su ayuda diagnóstica.

- ✓ El empleo de métodos de imagen con frecuencia requiere del uso de medios de contraste que son potencialmente riesgosos, por lo tanto, es muy importante que el paciente comprenda claramente en qué consiste el estudio y los riesgos inherentes a éste, para lo cual es indispensable la Carta de Consentimiento bajo Información.
- ✓ El consentimiento informado se refiere al acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona capaz, por el cual acepta las acciones diagnóstico-terapéutica sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información brindada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.
- ✓ El personal encargado de la salud, tiene la responsabilidad de brindar apoyo al paciente antes, durante y después de su estudio, para valorar la apropiada preparación, la administración del contraste y los posibles efectos adversos.

### 6.2.5.2. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

#### Mecanismo de excreción

Muchas veces los pacientes nos preguntan por el mecanismo de eliminación de los contrastes orales o endovenosos, o si estos modifican la micción o defecación.

Recordemos que sólo se absorbe del 1% al 2% del yodo administrado en forma oral y que, mayoritariamente, se elimina por vía rectal, sin eventos clínicos significativos. En cuanto al yodo y al gadolinio por vía endovenosa, estos son eliminados por orina sin modificar el color u olor de la misma.

#### Ayuno

La ausencia de ingesta por parte del paciente que va a realizarse un estudio contrastado (yodo o gadolinio) se debe a una posible aparición de náuseas y vómitos, con el riesgo de aspiración broncopulmonar del contenido gástrico. Además, en algunos estudios hay que ingerir contraste lodado para opacificar el tubo digestivo, por lo que es importante que el paciente esté en ayunas para evitar falsas imágenes.

#### Embarazo y lactancia

Normalmente no se realizan estudios con radiaciones en embarazadas por el efecto que pueden tener sobre el feto. Sin embargo, en ciertas ocasiones excepcionales (y sopesando los riesgos/beneficios), siempre que la función tiroidea del neonato esté controlada durante la primera semana de vida, se podrá administrar contraste lodado endovenoso a una paciente embarazada.

El gadolinio puede inyectarse sin necesidad de controles posteriores.

En lo que respecta a las mujeres en período de lactancia que deben recibir contrastes endovenosos, algunos autores mencionan que no debe suspenderse la alimentación mamaria, mientras que otros postulan la posibilidad de que el yodo sea absorbido por la mucosa intestinal, bloqueando la producción de hormonas tiroideas y generando hipotiroidismo. No obstante, menos del 1% de las dosis administradas de medios de contraste se elimina por la leche materna y menos del 1% del medio de contraste lodado se absorbe en el tubo digestivo del lactante.

A su vez, otros autores comentan que el contraste endovenoso, especialmente el lodado, puede modificar el sabor de la leche materna. En este sentido, se recomienda que, antes de inyectarse un medio de contraste lodado, las madres amamenten a su hijo y saquen muestras del pecho, a través de bombas mecánicas, para refrigerarlas y utilizarlas luego. Thomsen postula que, si la madre recibe contraste lodado, puede amamantar sin inconvenientes después de recibir el contraste, pero que, si recibe gadolinio, deberá suspender la lactancia durante 24 horas por el efecto nefrotóxico en el lactante.

27/01/2022



### Metformina y contrastes lodados

El tratamiento de la diabetes tipo II se realiza mediante hipoglucemiantes orales, como los de la familia de las biguanidas. Entre ellos, los más representativos son la fenformina y la metformina.

La ventaja de la metformina sobre la insulina y las sulfonilureas para lograr un control metabólico en pacientes con diabetes tipo II no sólo se basa en su menor incidencia de hipoglucemias, sino que además ésta no genera aumento de peso y produce una menor concentración de insulina basal.

En condiciones normales la metformina tiene una vida media de 1,5 a 4 h y se excreta, sin metabolizar, por vía renal.

Es importante remarcar que la metformina no causa insuficiencia renal, pero la acumulación de este fármaco asociada a un deterioro renal, cardíaco o hepático puede originar acidosis láctica.

**La acidosis láctica** causada por metformina es infrecuente. Sin embargo, en caso de falla renal, la excreción se retarda y una administración continua genera acumulación de metformina, favoreciendo la acidosis. Si se administra contraste endovenoso lodado, éste será excretado, retardando la evacuación de metformina, y concentrará aún más los niveles en el plasma, sosteniendo la acidosis láctica. Esta interacción conlleva una mortalidad del 20%.

Las acciones originadas por la combinación de un contraste lodado con la metformina se desconocen, pero se supone que el efecto de ambas drogas sobre el filtrado glomerular es mortífero.

Si el paciente toma metformina y debe realizarse una RM con gadolinio, no hay que tomar precauciones adicionales, aunque sí se debe considerar la TFG mayor de 30 ml/min.

Desde esta perspectiva, la FDA postulan que, en los casos de pacientes diabéticos tratados con metformina que deben realizarse un estudio contrastado, hay que tener en cuenta ciertas medidas para evitar complicaciones renales o metabólicas:

- ✓ **En pacientes diabéticos** que toman metformina y tienen una función renal normal, con un valor de creatinina de 1,5 mg/dl, el contraste endovenoso no está contraindicado. Sin embargo, el paciente deberá suspender la administración de metformina 48 horas antes de la administración del contraste endovenoso. Para reiniciar el tratamiento, se sugiere realizar previamente un control de la función renal.
- ✓ A su vez, hay que mantener la hidratación del paciente, sea por vía oral o parenteral, y en caso de necesitar controlar sus niveles de glucemia, se puede administrar en forma inmediata insulina (antes de tener los valores de laboratorio).
- ✓ **En situaciones de emergencia** en las que el nivel sérico de creatinina es de 1,5 mg/dl, se aplica la misma estrategia, con el cuidado de mantener bien hidratado al paciente, por vía oral o parenteral, dándole al menos 100 ml/h, 24 horas antes de la realización del procedimiento imagenológico contrastado.
- ✓ En los **casos ambulatorios (no urgentes)**, en los que los pacientes que toman metformina tienen un nivel de creatinina mayor de 1,5 mg/dl, se deberá reemplazar la metformina por un fármaco hipoglucemiante alternativo (ej. **insulina**), por lo menos dos días antes de la realización del estudio imagenológico contrastado. Esto debe ir asociado a un control estricto de la hidratación.

**En casos de urgencia**, en los que un paciente que toma metformina debe realizarse un estudio con contraste lodado y tiene un nivel sérico de creatinina mayor de 1,5 mg/dl, se debe suspender la metformina, mantener una buena hidratación y dar un fármaco hipoglucemiante alternativo. Una vez que el paciente esté estabilizado y se hayan sopesado los riesgos/beneficios, se podrá a llevar a cabo el estudio.

### Medios de contraste lodados e hipertiroidismo

Los pacientes que se realizan un estudio de contraste lodado y tienen una función tiroidea normal no corren riesgos, pero aquellos con **hipertiroidismo**, enfermedad

de **Graves, bocio multinodular** o que son **añosos** o viven en zonas con déficit dietario de yodo, corren el riesgo de sufrir complicaciones hormonales severas (**tirotoxicosis**).

Éstas pueden presentarse clínicamente semanas o meses después de la administración del yodo endovenoso, manifestándose con palpitaciones o taquicardia (que pueden llevar a la falla cardíaca). Por este motivo, en estos casos, antes de realizar un estudio contrastado, se sugiere administrar fármacos **antitiroideo**.

Además, se recomienda que cualquier paciente con alteración de la función tiroidea sea controlado por un endocrinólogo, una vez que se haya realizado un estudio con contraste lodado endovenoso.

Los pacientes que van a ser tratados con yodo radiactivo no deben recibir contraste lodado endovenoso, al menos dos meses antes del tratamiento. También hay que esperar de 2 a 3 meses para la realización de un centellograma tiroideo.

### **Medios de contraste y otros fármacos**

La administración de medios de contraste debe realizarse con precaución o evitarse, si el paciente está tomando ciclosporina, cisplatino, aminoglucósidos o antiinflamatorios no esteroideos, ya que los medios contrastados y estos fármacos potencian la nefrotoxicidad.

Por la misma causa está contraindicada la administración de contrastes endovenosos y la hidralacina.

Si un paciente está tomando interleuquina 2, puede potenciarse su toxicidad, generando fiebre, diarrea, náuseas y vómitos.

### **Medios de contraste y hematología**

Debido a que los medios de contraste tienen propiedades antiagregantes, además de propiedades citotóxicas sobre las células endoteliales, hay que tener precaución si se realizan pruebas de laboratorio de valoración hemática/ trombótica.

A su vez, debe tenerse en cuenta que los valores de la creatinina, colesterol, bilirrubina y triglicéridos, así como los del hierro, calcio y cobre, se ven alterados cuando se administran contrastes lodados.

El gadolinio puede generar errores en la medición de proteínas en orina con tiras reactivas hasta 4 horas después de su administración, por lo que se recomienda primero tomar la muestra de laboratorio y luego inyectar el contraste endovenoso. En los casos en los que se haya administrado primero un medio de contraste lodado, se aconseja esperar 24 horas para llevar a cabo un estudio de laboratorio con extracción de sangre.

Por sus efectos sobre el endotelio y sus propiedades nefrotóxicas, se recomienda no donar sangre por un lapso de 14 días, luego de haber recibido un contraste endovenoso.

### **Medios de contraste y tumores productores de catecolaminas**

Los **feocromocitomas** y **paragangliomas** son tumores que secretan catecolaminas: adrenalina y noradrenalina.

Las **catecolaminas** producen hipertensión resistente a los tratamientos convencionales con crisis intermitentes y se manifiestan con cefaleas, rubor, sudoración y ansiedad. Estas crisis se desencadenan cuando el tumor secreta las catecolaminas en el torrente sanguíneo o también pueden precipitarse por la acción de ciertos fármacos, como los medios contrastados lodados.

Por ello, si un paciente con un feocromocitoma necesita realizarse un estudio con contraste lodado endovenoso, se recomienda administrar bloqueantes alfa o beta adrenérgicos, al menos una semana antes:

- ✓ **Bloqueo alfa adrenérgico:** fenoxibenzamina 10 mg, VO, 2 veces al día. Luego ajustar cada 2-4 días en 10 mg VO hasta los 50-100 mg, dos veces por día, 10 días antes del estudio contrastado, para normalizar la presión arterial a valores 120/80 mm Hg.

23/03/22

- ✓ **Bloqueo beta adrenérgico:** luego de alcanzar el bloqueo alfa, se comienza con el bloqueo beta adrenérgico (dos o tres días después), administrando propanolol 10 mg, VO, cada 6 horas el primer día y 10 mg (dosis única) los días siguientes.

El objetivo es alcanzar una frecuencia cardíaca de 60 a 80 latidos por minuto. En general los pacientes están listos para realizar el estudio contrastado entre 10 y 14 días después de comenzado el bloqueo adrenérgico. Se recomienda que la administración y seguimiento del bloqueo adrenérgico lo realice un médico clínico o un especialista en manejo de hipertensión arterial. No se requiere cuidados especiales si hay que administrar gadolinio. (Ver Anexo N° 02 A-B).

## VII. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades de advertir la presencia de reacciones adversas, comunicar y tratarlas en forma inmediata, son:

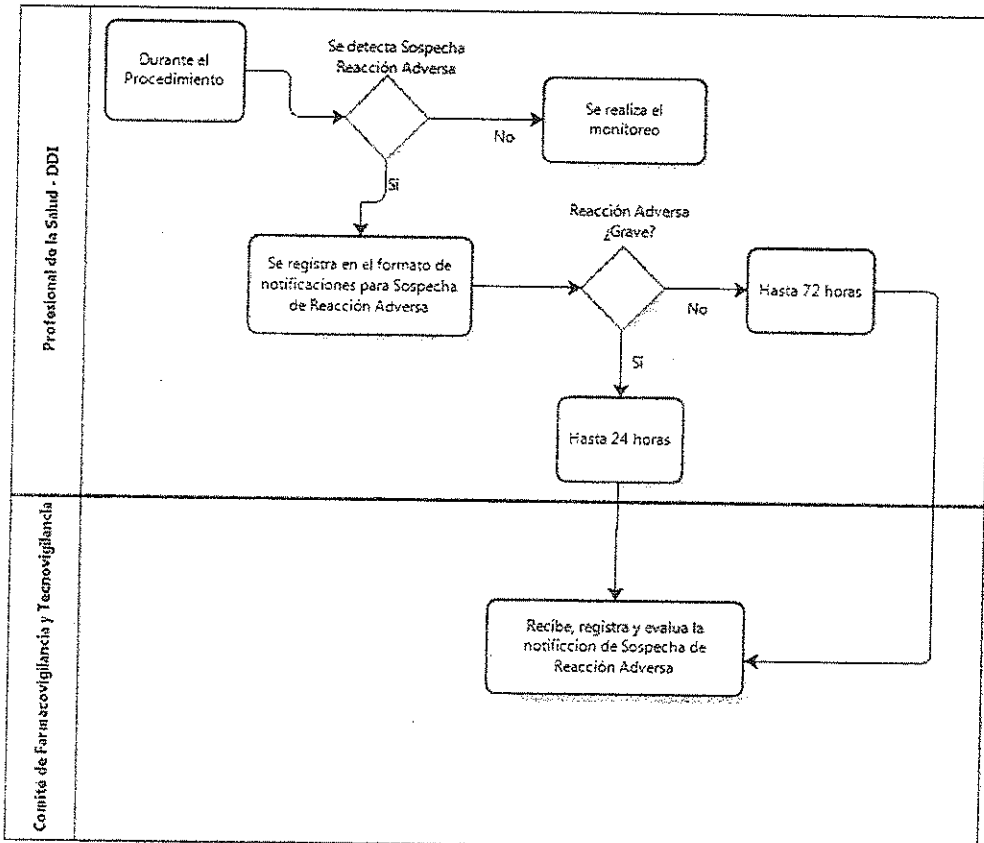
- ✓ Jefe del Servicio
- ✓ Médico radiólogo programado para realizar examen con sustancia de contraste
- ✓ Licenciado de Tecnología Médico
- ✓ Licenciada de Enfermería
- ✓ Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Asimismo, las sospechas reacciones adversas en pacientes deberán ser registrados de forma obligatoria en la Historia Clínica del Paciente y ser reportadas en el formato de sospecha si de ser el caso y finalmente ser remitidas al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

*[Faint, illegible text or stamp]*

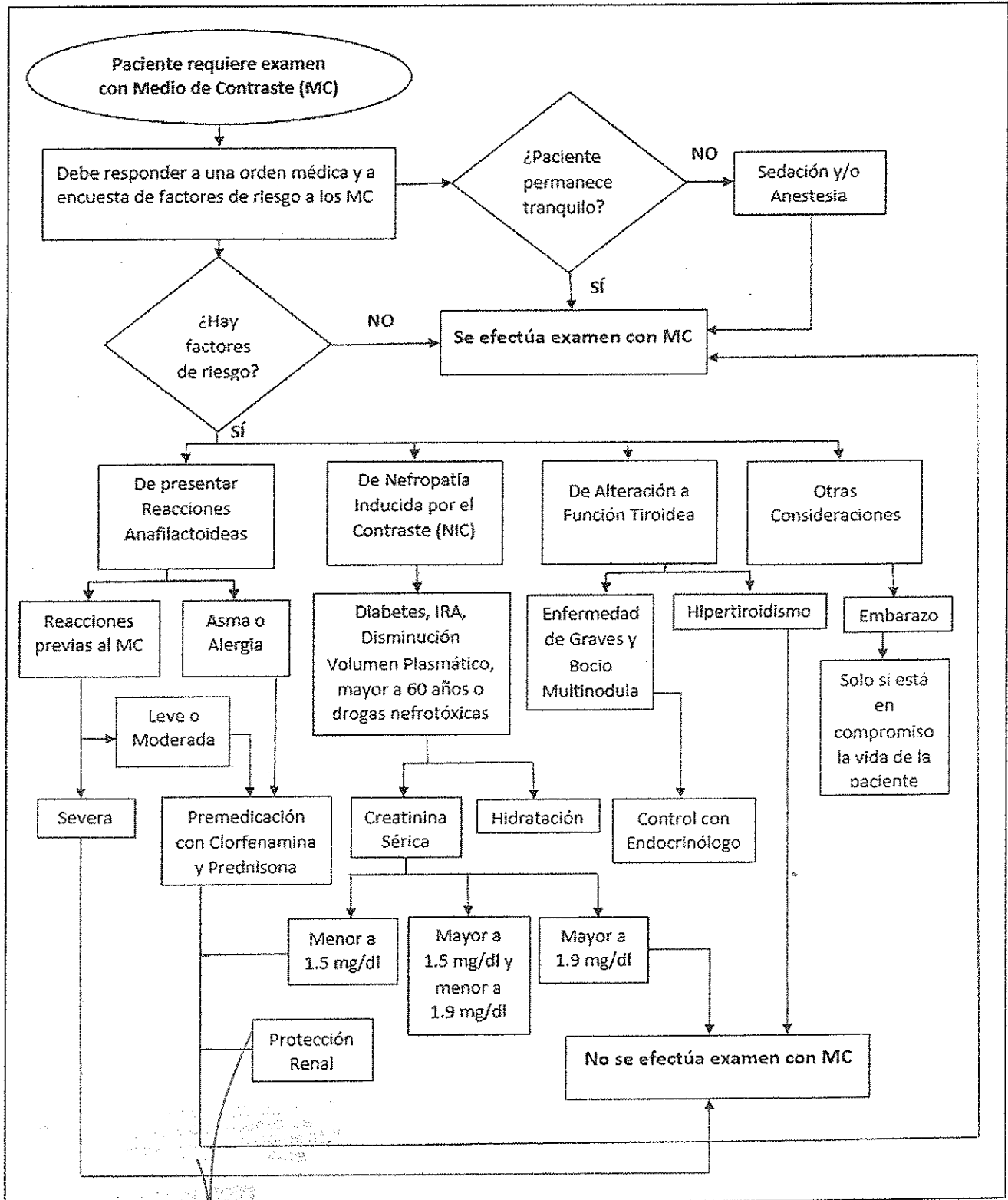
VIII. ANEXOS

Anexo 01



FLUJO DE NOTIFICACIÓN SOBRE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

**ANEXO N° 02:**  
**FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTOS PARA APLICACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE**



ANEXO N° 2-A:

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD. SISTEMA PERUANO DE FARMA COVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>							
Nombres o iniciales							
Edad:	Sexo: F ( ) M ( )	Peso (Kg):		Historia Clínica y/o DNI:			
Establecimiento:							
Diagnostico Principal o CIE10:							
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>							
Marcar con "X" si la Notificación corresponde a :							
( ) Reaccion Adversa ( ) Error de Medicación ( ) Problema de Calidad							
( ) otros (especifique).....							
Describir la Reaccion Adversa						Fecha de inicio de RAM: ____/____/____	
						Fecha final de RAM: ____/____/____	
						Gravedad para RAM (Marca con X) ( ) Leve ( ) Moderada ( ) Grave	
						Solo para RAM grave (Marca con X) ( ) Muerte. Fecha ____/____/____ ( ) Puso en grave riesgo la vida del paciente ( ) Produjo o prolongo su hospitalización ( ) Produjo discapacidad/incapacidad ( ) Produjo anomalía congénita	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fecha):						Desenlace (Marca con X) ( ) Recuperado ( ) Recuperado con secuela ( ) No recuperado ( ) Moral ( ) Desconocido	
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)							
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio, fabricante, número de registro sanitario y número de lote).							
Nombre Comercial y generico	Laboratorio	Lote	dosis / Frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	prescripcion o CIE 10
Suspensión ( Marca con X)	Sí	No	No Aplica	Reexposición (Marca con X)	Sí	No	No Aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ( ) SÍ ( ) NO Especifique:							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° de Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ____/____/____			
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (excluir medicamento(s) u otro(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)							
Nombre Comercial	Dosis/frecuencia	via de Adm.	Fecha de Inicio	Fecha Fin	Motivo de prescripcion		
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>							
Nombre y apellidos:							
Telefono o correo electronico:							
Profesion:			Fecha de notificación: ____/____/____			N° Notificación:	



ANEXO N°02-C:

FICHA DE NOTIFICACION/ REPORTE/VIGILANCIA Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO					
Ficha de Notificación/ Reporte/ Vigilancia y Aprendizaje para la seguridad del paciente					
Servicio:			Nro de Historia Clínica		
Fecha de Ingreso al Servicio	Hora del incidente/ Evento Adverso	fecha de la notificación			
Edad del paciente		Sexo	Hombre ( )	Mujer ( )	
Diagnostico de ingreso					
Personal que notifica	medico ( ) Enfermero/a ( ) Obstetiz ( ) Interno ( ) Residente ( ) Otro personal especificar: _____				
se trata de:	Incidente ( )		Evento Adverso ( )		
Si es un Evento Adverso:	Leve ( )	Moderado ( )	Grave ( )	Muy Grave ( )	
Incidente: es una circunstancia que podría haber ocasionado daño al paciente.					
Evento Adverso: es un daño, Lesion o resultado inesperado e indeseado en la salud del paciente, como consecuencia de problemas en la practica, productos, procedimientos (no por la enfermedad o la patologia de fondo del paciente)					
EVENTOS ADVERSOS GENERALES (pueden suceder en cualquier servicio)					
Caida		Espito hemoptoico post fibrobroncoscopia			
Cateter insertado inadecuadamente		flebitis por venoclisis			
Cefalea post puncion lumbar		Hematoma post venopuncion			
Diagnostico clinico errado		Hemorragia post proedimiento medico o de cirugia menor			
Dolor no Tratado		Intoxicacion alimentaria			
Enfisema subcutaneo post procedimiento		Neumonia aspirativa			
Error en el gurpo Sanguineo o RH		Neumotorax por cateter venoso arterial			
Error en identificacion del Paciente		Neumotorax por ventilacion mecanica			
Error en la dispensacion de medicamentos		puncion lumbar frusta			
Error en la prescripcion		Quemadura			
Error en administracion del medicamento: paciente-equivocado, medicamento equivocado, dosis erronea, via de administracion erronea, medicamento caducado (subraye el evento)		Reaccion adversa a medicamentos			
		Reingreso antes de 7 dias.de alta			
		Retiro accidental de cateter, tubo o sonda			
		Resultado erroneo de exámenes auxiliares			
		Sangrado digestivo post endoscopia			
		Ulcera por presion			
OTROS. Especifique:					
DESCRIPCION DEL INCIDENTE II EVENTO ADVERSO:					

2022  
 2022  
 2022



## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar García JJ, Parada Blázquez MJ, Vargas Serrano B, Rodríguez Romero R. Reacciones adversas generales a los contrastes. Clasificación y conceptos generales. Radiología. 2014; 56(S1):3-11
2. Allergie a liode: le poitn sur la question. Oewachter, P, Trechot, P a Osmolaridad Mounton Faivre, C. 2005, Ann Fran Anesthesie Reanim, Vol.24, pp. 40-52.
3. Alonso López Durán F, Druker Colín R. La radioquímica de la [18-F]-FDG: la primera experiencia en México. TIP Rev Esp Cienc Quim Biol 2004; 7(2):76-82.
4. Análisis de neoplasia de colon en 500 CTC sin catárticos. Un estudio observacional. Bouzas R, Tilve A, Pereira S, Rodríguez C, Vázquez I, Zueco C.
5. Anamnesis y prueba cutánea para prevenir reacciones fatales por medios de contrastes iodados. Guillen Toledo, Jorge and Guido Ballardo, Ricardo. 1, 2000, Revista Alergia México, Vol. XLVII, pp. 22-25.
6. Arduso Ledit R, Ballester S, Belloso W, et al. Consenso: Utilización de medios de contraste radiológicos vasculares. Arch Alerg Inmunol Clin 2012; 43:82-113.
7. Arroyo D, Meleró R, Panizo N, et al. Metformin-associated acute kidney injury and lactic acidosis. Int J Nephrol 2011; 2011:749653.
8. Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica, Sociedad Argentina de Radiología. Reacciones adversas a los medios de contraste radiológicos: criterios y conductas. Disponible en (Available at): [http://www.sar.org.ar/web/pub\\_articulos.php](http://www.sar.org.ar/web/pub_articulos.php). Accedido (Accessed): abril, 2012.
9. Beckett K, Moriarity A & Langer J. (2015). Safe use of contrast media: what the radiologist needs to know. Radiographics 35, 1738-175
10. Bellin M. Delayed reactions to intravascular iodinated contrast media. Disponible en (Available at): [www.esur.org/fileadmin/Contr\\_Media\\_Education/III\\_2011\\_Delayed\\_reactions/html](http://www.esur.org/fileadmin/Contr_Media_Education/III_2011_Delayed_reactions/html). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
11. Bellin M. Extravasation. Disponible en (Available at): [http://www.esur.org/fileadmin/Contr\\_Media\\_Education/VI\\_2011\\_Extravasation/html](http://www.esur.org/fileadmin/Contr_Media_Education/VI_2011_Extravasation/html). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
12. Berlin L. Ionic versus nonionic contrast media. AJR Am J Roentgenol 1996; 167:1095-7.
13. Bertrand ME, Espulgas E, Piessens J, Rasch W. Influence of a non ionic, isoosmolar contrast medium (iodixanol) versus an ionic, low-osmolar contrast medium (ioxaglate) on major adverse cardiac events in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty VIP Trial investigators. Circulation. 2000; 101: 131-136.
14. Bettmann MA. Frequently asked questions: iodinated contrast agents. Radiographics 2004; 24 Suppl 1:S3-10.
15. Cejas C, Acuña C. Gadolinio y fibrosis sistémica nefrogénica. Rev Arg Radiol 2012; 76:145-9.
16. CONAMED-FMRISSA, Recomendaciones generales para mejorar la calidad en la práctica de la radiología e imagen. (2001).
17. Congreso Nacional de Radiología. Zaragoza 2006. Radiología. 2006; 48: S34.
18. Dirección General, de Medicamentos insumos y Drogas.
19. Eloy R, Coro C, Belleville J. Contrast media for angiography: physicochemical properties, pharmacokinetics and biocompatibility. Clinical Materials. 1991; 7: 89-197.
20. ESUR Guideline: Gadolinium Based Contrast Media and Nephrogenic Systemic Fibrosis. Disponible en: [http://www.esur.org/fileadmin/NSF/NSF-ESUR\\_Guideline\\_Final/html](http://www.esur.org/fileadmin/NSF/NSF-ESUR_Guideline_Final/html). Accedido en Diciembre de 2012.
21. Fernández Lara D, Soberanez E, Díaz E. Consentimiento informado en medicina. Acta Med 2005; 1:59-61.
22. García Mónaco R, Paganini L, Ocantos J. Medios de contraste radiológicos, lo que un médico no puede dejar de conocer. Buenos Aires: Journal; 2011:92.

23. Goergen SK, Rumbold G, Compton G, Harris C. Systematic review of current guidelines, and their evidence base, on risk of lactic acidosis after administration of contrast medium for patients receiving me
24. Goldenberg J, Matetzky S. Nephropathy induced by contrast media: pathogenesis, risk factors and preventive strategies. *CMAJ* 2005; 172:1461-71.
25. Grainger RG, Thomas AMK. History of the development of radiological contrast media (1895-1996). Dawson P, Cosgrove D, Grainger RG, editores. *Textbook of contrast media*. 1st ed. Oxford, UK: Isis Medical Media Ltd; 1999. p. 3-14.
26. Guía SEDIA-ESUR - Medios de contraste. Disponible en (Available at): [www.sedia.es/descargas/Medios\\_Contraste\\_ESUR70.pdf](http://www.sedia.es/descargas/Medios_Contraste_ESUR70.pdf). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
27. Gupta R. Use of intravenous contrast agents in patients receiving metformin. *Radiology* 2002; 225:311-2.
28. Heinz-Peer G. Nephrogenic Systemic Fibrosis. Disponible en: [http://www.esur.org/fileadmin/Contr\\_Media\\_Education/IV\\_2011\\_NSF\\_Module/html](http://www.esur.org/fileadmin/Contr_Media_Education/IV_2011_NSF_Module/html). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
29. Herraiz Hidalgo L, Álvarez Moreno E, Carrascoso Arranz J, Cano Alonso R, Martínez de Vega Fernández V. Entero-resonancia magnética: revisión de la técnica para el estudio de la enfermedad de Crohn. *Radiología* 2011; 53:421-33.
30. Idée JM, Corot C. Thrombotic risk associated with the use of iodinated contrast media in interventional cardiology: pathophysiology and clinical aspects. *Fundam Clin Pharmacol*. 1999; 13 (6): 613-623.
31. Isolabella D, Polito P. Farmacología para Licenciados en Producción de Bioimágenes. Buenos Aires: Journal; 2008 :280
32. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology* 1990; 175:621-8.
33. Khurana R, Malik IS. Metformin: safety in cardiac patients. *Heart* 2010; 96:99-102.
34. Kircher MF, Kihiczak D, Rhea JT, Novelline R. Safety of colon contrast material in CT examination of patients with suspected diverticulitis. *Emergency Radiology*. 2001; 8: 94-98.
35. Kircher MF, Kihiczak D, Rhea JT, Novelline R. Safety of colon contrast material in CT examination of patients with suspected diverticulitis. *Emergency Radiology*. 2001; 8: 94-98.
36. Konen E, Konen O, Katz M, Levy Y, Rozenman J, Hertz M. Are referring clinicians aware of patients at risk from intravenous injection of iodinated contrast media? *Clin Radiol* 2002; 57:132-5.
37. Lalanne MA, Kucharczyk M, Varela AS, Etchevers J, Ocantos JA, Seehaus A. Enterotomografía en la enfermedad de Crohn. *Rev Arg Radiol* 2012; 76:229-39.
38. López JL. Tomografía por emisión de positrones en oncología urológica. Revisión de la literatura. *Urol Colomb* 2007; 16:119-26.
39. Lozano Zalce H, Pérez Mendizábal J, González Silva N, Ramírez Arias J, Abbud Neme Y. Reacciones indeseables y manejo integral de los medios de contraste usados en imagenología. *Acta Médica* 2003; 1:139-47.
40. Lozano Zalce H, Pérez Mendizábal J, González Silva N, Ramírez Arias J, Abbud Neme Y. Reacciones indeseables y manejo integral de los medios de contraste usados en imagenología. *Acta Médica* 2003; 1:139-4776.
41. Martín E, Battezzati P, Bruno M, Sarroca D, Usero S, Bruno C. Yerba mate (*Ilex paraguariensis*) como contraste oral negativo para colangiopancreatografía. Estudio preeliminar. *Rev Argent Radiol* 2006; 7:323-30.
42. Mathew R, Haque K, Woothipoon W. Acute renal failure induced by contrast medium: steps towards prevention. *BMJ* 2006; 333:539-40.
43. Mendarte L, Aguas M, Barrera MT, Mascarell E, Torres MD. Contrastes yodados. *Farmacia Clínica*. 1995; 12 (7): 496-508.

28 MAY 2022

SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN  
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES



44. Méndez Elizalde E, Ceriotto H, Coronel Z, Gómez del Intento E, López Saubidet C, Núñez M. Medios de contraste ¿cómo usarlos? Estudio de reacciones indeseadas, su prevención y tratamiento. *Rev Arg Radiol* 1997; 61:189-97.
45. Miao F, Wang ML, Tang YH. New progress in CT and MRI examination and diagnosis of small intestinal tumors. *World J Gastrointest Oncol* 2010; 2:222-8.
46. Mita H, Tadokoro K, Akiyama K. Detection of IgE antibody to a radioccontrast medium. *Allergy* 1998; 53:1133-40.
47. Morcos SK. Extracelullar water soluble contrast media (CM) an overview. Disponible en (Available at): [www.esur.org/fileadmin/Contr\\_Media\\_Education/I\\_2011\\_ESUR\\_Overview./html](http://www.esur.org/fileadmin/Contr_Media_Education/I_2011_ESUR_Overview./html). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
48. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
49. O'Brien AS. Enterocclisis por tomografía computada. *Rev Chil Radiol* 2006; 12:70-5.
50. Ocantos J, Seehaus A, Genna F, Celano F, García Mónaco R. Hidrotomografía helicoidal: hallazgos en carcinoma y linfoma gástricos. *Rev Hosp Ital B Aires* 2006; 26:127-30.
51. Persson PB, Hansell P, Liss P. Pathophysiology of contrast medium-induced nephropathy. *Kidney Int* 2005; 68:14-22.
52. Persson PB. Editorial: Contrast medium-induced nephropathy. *Nephrol Dial Transplant*. 2005; febrero 20 (suppl. 1): i1.
53. Puac P, Rodríguez A, Vallejo C, Zamora CA, Castillo M. (2017).
54. Rasuli P, French GJ, Hammond I. Metformin hydrochloride all right before, but not after, contrast medium administration. *Radiology* 1998; 209:586-7.
55. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA.
56. Reuter SR. An overview of informed consent for radiologists. *AJR Am J Roentgenol* 1987; 148:219-27.
57. Reyes R, Carreira J, Pardo M, Górriz E, Gallardo L. Utilidad del gadolinio como medio de contraste en procedimientos terapéuticos endovasculares. *Radiología* 2001; 43:435-8.
58. Rioja Zuazu J, Rodríguez M, Rincón Mayans A, et al. Valor de la PET en la recurrencia del cáncer de próstata con PSA < 5 ng/ml. *Acta Urol Esp* 2009; 33:844-52.
59. Rodríguez Allende MA, Prado González JA. Valor diagnóstico del tránsito intestinal con doble contraste. *Rev Cubana Med* 2004; 43:1-9.
60. Runge VM. Safety of approved MR contrast media for intravenous injection. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12:205-13.
61. Sadowski EA, Bennet LK, Chan MR, et al. Nephrogenic systemic fibrosis: risk factors and incidence estimation. *Radiology* 2007; 243:148-57.
62. Safety of contrast material use during pregnancy and lactation. *Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America* 25, 787-797.
63. Speck U. X-ray contrast agents: physico-chemical properties. Dawson P, Cosgrove D, Grainger RG, editores. *Textbook of contrast media*. 1st ed. Oxford, UK: Isis Medical Media Ltd; 1999. p. 35-45.
64. Stacul F. Current iodinated contrast media. *Eur Radiol*. 2001; 11 (4): 690-697.
65. Szomstein S, Kaidar-Person O, Naberezny K, Cruz-Correa M, Rosenthal R. Correlation of radiographic and endoscopic evaluation of gastrojejunal anastomosis after Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis*. 2006; noviembrediciembre 2 (6): 617-621.
66. Thomsen HS, Morcos SK, Almén T, et al. Metformin and contrast media. *Radiology* 2010; 256:672-3.
67. Thomsen HS, Morcos SK. Contrast media and metformin: guidelines to diminish the risk of lactic acidosis in non-insulin-dependent/diabetics after administration of contrast media. *Eur Radiol* 1999; 9:738-40.
68. Thomsen HS, Webb JAW. *Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines*. Verlag Berlin Heidelberg: Springer; 2006:163.

69. Thomsen HS, Webb JAW. Contrast Media. Safety Issues and ESUR Guidelines. Verlag Berlin Heidelberg: Springer; 2006:167.
70. Thomsen HS. Acute non-renal reactions to iodinated an Gd-based CM plus US agents. Disponible en (Available at): [www.esur.org/fileadmin/Contr.\\_Media\\_Education/II\\_2011\\_Acute\\_non-renal\\_acute\\_reactions.html](http://www.esur.org/fileadmin/Contr._Media_Education/II_2011_Acute_non-renal_acute_reactions.html). Accedido (Accessed): diciembre, 2012.
71. Thomsen HS. ESUR guideline: gadolinium-based contrast media and nephrogenic systemic fibrosis. Eur Radiol 2007; 17:2692-6.
72. Thomsen HS. ESUR guidelines on use of CM in certain clinical situations. Disponible en (Available at): [www.esur.org/fileadmin/contr.\\_media\\_education/vii\\_2011\\_cm\\_in\\_special\\_clinical\\_conditions.pdf](http://www.esur.org/fileadmin/contr._media_education/vii_2011_cm_in_special_clinical_conditions.pdf). Accedido (Accessed): abril, 2012.
73. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology guidelines on contrast media application. Curr Opin Urol 2007; 17:70-6.
74. Ulla M, García Mónaco R. Tomografía computada multislice de 64 pistas: ¿cómo, cuándo y por qué? Parte I: tórax, abdomen y pelvis Rev Hosp Ital B Aires 2008; 28:28-42.
75. Valenti R, Motta A, Merlin S, Morisetti A, Tirone P. Iopiperidol: nonionic iodinated contrast medium with promising anticoagulant and antiplatelet properties. Acad Radiol. 1999; julio 6 (7): 426-432.
76. Velásquez Monroy O, Lara-Esqueda A, Tapia Conyer R. Metformina y síndrome metabólico, Manual de uso confeccionado por el Ministerio de salud de México. Disponible en (Available at): [www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7520.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7520.pdf). Accedido (Accessed): abril, 2012.
77. Weinmann HJ, Platzek J, Schirmer H, Pietsch H, Carretero J, Harto J, y cols. Contrast media: future aspects. Eur Radiol. 2005; noviembre 15 (suppl. 4): D70-D73.
78. Zalazar M, Tobia N, Guerra E, Isolabella D. Contrastes yodados intravenosos y metformina: interacciones y precauciones. Rev Arg Radiol 2011; 75:341-3.

2 MAY 2022

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

