

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGIAS EN SALUD

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a su administración para estudios tomográficos del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago.

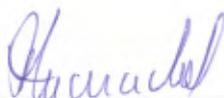
Tesis para optar al grado de Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Proponente:

Andrés Chaves Campos.

Agosto 2015.

Este Trabajo Final de Graduación fue aceptado por la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado de licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, el día 25 de agosto del 2015.



Msc. Xinia Alvarado Zeledón

Presidente



Msc. Andrés Sanabria Robles

Director



Dra. Patricia Zeledón Fonseca

Miembro del tribunal



Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos

Miembro del tribunal

Lic. Ricardo Calderón Navarro

Miembro del tribunal



Andrés Chaves Campos

Sustentante.

“Deseo escribir ideas germinales,
fuertes como semillas de roble,
que regalen frutos de lo nuevo,
nutriendo mis recuerdos de infancia
y mis esperanzas de viejo.

Ideas que crecerán a rebeldías juveniles
desconociendo versiones irreales de la vida,
creando refugios para lo que se pierde
dentro de nuestros sueños que huyen,
del tedio de una historia que se teje a lo lejos”

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

De acuerdo al Reglamento de Trabajos Finales de Graduación de la Universidad de Costa Rica, los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo le pertenecen a su autor, Andrés Chaves Campos con cédula de identidad 1-1352-0704. Los derechos de propiedad intelectual se rigen a lo establecido en las Normas para la Investigación de la Universidad de Costa Rica. Por lo tanto, está prohibida su reproducción parcial o total sin previa autorización del autor.

DEDICATORIA

Nada en mi vida fuera sin mi familia, mis hermanos, sobrinos y en especial mi madre, a quien le debo quien fui, soy y seré. A ella nunca podré terminar de agradecer, ni nunca seré capaz de emprender algún hecho que se asemeje a todas las bondades que ha hecho por mí, aún así, intentaré compensar la bella vida que ella me ha otorgado.

Existen muchas personas que han hecho de mi vida una experiencia maravillosa, llena de amor, felicidad y alegrías. A todos ellos les dedico estas pocas palabras y un sinfín de emociones no escritas. A una persona en especial le dedico las hermosas palabras de un poeta:

“...Tus ojos son más míos cuando duermes
porque miran a nada o a los sueños,
y yo soy ese sueño, o nada, tuyo.
Y hoja por hoja,
sin miedo a que se escape tu mirada
con algún dios que cruza por la esquina,
iremos, yo, tus ojos y yo, mientras descansas,
bajo los tersos párpados vacíos,
a cazar puentes, puentes como liebres,
por los campos del tiempo que vivimos...”

Los puentes.

- Pedro Salinas

RECONOCIMIENTOS

Quedo eternamente agradecido con mi director de tesis, Andrés Sanabria y con mis lectoras, Patricia Zeledón y Alejandra Azofeifa; sin su ayuda este trabajo no hubiera sido posible. No podría olvidar al personal del Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maxiliano Peralta, pues ellos me recibieron con un espíritu acogedor y sincero.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	iv
DEDICATORIA.....	v
RECONOCIMIENTOS.....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE CUADROS	xii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xiii
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS	xv
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xvi
RESUMEN	xvii
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.2.OBJETIVOS.....	6
1.2.1. OBJETIVO GENERAL.....	6
1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
1.3.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	9
2.1. DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES	9
2.2. USOS CLÍNICOS DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA	12
2.3. MEDICAMENTOS	14
2.4. MEDIOS DE CONTRASTE.....	18
2.5. REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE.....	23

2.5.1. REACCIONES TÓXICAS	23
2.5.2. REACCIONES ANAFILACTOIDES O POR HIPERSENSIBILIDAD	24
2.6. EXTRAVASACIONES DE MEDIO DE CONTRASTE	24
2.7. FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE REACCIONES AGUDAS A LOS MC	25
2.8. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE	26
2.9. SEGURIDAD CLÍNICA DEL PACIENTE	27
2.10. FARMACOVIGILANCIA	29
2.11. PROTOCOLOS DE ATENCIÓN CLÍNICA	30
CAPÍTULO III. ESTRATEGIA METODOLÓGICA	31
3.1. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA COMO HERRAMIENTA PARA EL ANÁLISIS DE PROCESOS DE SALUD/ENFERMEDAD: METODOLOGÍA PARA LA FASE PRIMERA DE LA INVESTIGACIÓN	32
3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA Y DOCUMENTAL: METODOLOGÍA PARA LA FASE 2 DE LA INVESTIGACIÓN	34
3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	35
3.4. UNIDADES DE ANÁLISIS.....	36
3.5. FUENTES DE INFORMACIÓN	36
3.5.1. FUENTES PRIMARIAS	36
3.5.2. FUENTES SECUNDARIAS	37
3.6. ALCANCES DEL DISEÑO PROPUESTO	37
3.6.1. VALIDEZ INTERNA.....	37
3.6.3. VALIDEZ EXTERNA.....	39
3.7. DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	39

CAPÍTULO 4. RESULTADOS	42
4.1. VARIABLES CLÍNICAS RELEVANTES PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS	43
4.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	43
4.1.2. EMBARAZO	46
4.1.3. PRESIÓN ARTERIAL.....	47
4.1.4. ASMA.....	52
4.1.5. DIABETES MELLITUS	52
4.1.6. HIPERTIROIDISMO	53
4.1.7. ATOPIA Y ALERGIAS MÚLTIPLES	54
4.1.8. HISTORIA DE PREVIA DE REACCIÓN ADVERSA AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO	55
4.2. EVENTOS ADVERSOS Y SENSACIONES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS	55
4.3. PROCESO DE ATENCIÓN CLÍNICA AL PACIENTE.....	63
4.3.1. EDUCACIÓN Y ENTREVISTA AL PACIENTE	65
4.3.2. ADMINISTRACIÓN Y REVISIÓN DE LA FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	68
4.3.3. EXPLICACIÓN AL PACIENTE SOBRE LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS.....	69
4.3.4. VERIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE	70
4.3.5. VERIFICACIÓN EN EL HISTORIAL CLÍNICO POR PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO PARA REACCIÓN ANAFILÁCTICA.....	71
4.3.6. DOSIFICACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE	73
4.3.7. CONSIGNACIÓN EN EL EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO TOMOGRÁFICO	79

4.3.8. TIEMPO DE OBSERVACIÓN DEL PACIENTE POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE YODADO Y RETIRO DE LA VÍA INTRAVENOSA	79
4.4. INFLUENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO SOBRE EL DISEÑO DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD CLÍNICA PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS Y LA PREVENCIÓN, MANEJO Y CUIDADO DE EVENTOS ADVERSOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEL HOSPITAL MAXIMILIANO PERALTA DE CARTAGO	81
CAPÍTULO 5. PROTOCOLO DE SEGURIDAD CLÍNICA PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS Y LA PREVENCIÓN, MANEJO Y CUIDADO DE EVENTOS ADVERSOS A SU ADMINISTRACIÓN PARA ESTUDIOS TOMOGRÁFICOS COMPUTARIZADOS DEL HOSPITAL MAXIMILIANO PERALTA DE CARTAGO	84
CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES GENERALES Y RECOMENDACIONES.....	170
CAPÍTULO 7. BIBLIOGRAFÍA.....	180
ANEXOS.....	187

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ecuación de atenuación exponencial del haz de radiación.....	10
Figura 2. Representación de pixel y voxel en una imagen tomográfica.	11
Figura 3. Tomografía computarizada helicoidal.	12
Figura 4. Farmacocinética de un medicamento.	15
Figura 5. Fórmula para el cálculo de aclaramiento renal.	18
Figura 6. Clasificación de los medios de contraste radiológicos.	19
Figura 7. Molécula de ácido tridoyobenzoico.....	20
Figura 8. Esquema estrategia metodológica. Fuente: elaboración propia.....	35
Figura 9. Prevalencia de Hipertensión Arterial según sexo. Área Metropolitana, San José, Costa Rica. 2004.....	47

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Clasificación de las vías de administración de los medicamentos.....	16
Cuadro 2. Clasificación de los medios de contraste.	21
Cuadro 3. Viscosidad de algunos compuestos a distintas temperaturas.	22
Cuadro 4. Factores de riesgo para la aparición de NIC	26
Cuadro 5. Estudios comparativos de la incidencia de reacciones adversas según la osmolaridad del medio de contraste.....	27
Cuadro 6. Datos sobre efectos adversos producto de la atención médica en distintos países.	29
Cuadro 7. Operacionalización de variables según objetivo específico, indicador, escala de medición y método o instrumento de recolección de información.	40
Cuadro 8. Síntomas o signos clínicos de reacciones anafilácticas inmediatas según su severidad.	56
Cuadro 9. Criterios de caracterización del proceso de atención clínica por parte del personal sanitario.....	64
Cuadro 10. Contenido de yodo en alimentos comunes.	72
Cuadro 11. Dosis recomendadas según la monografía del Iohexol (Omnipaque).	76

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características de los participantes de la muestra observada, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..	200
Tabla 2. Tiempo de observación posterior a la administración del medio de contraste, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta. .	201
Tabla 3. Estudios tomográficos contrastados observados según región anatómica y dosis administrada, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.....	201
Tabla 4. Casos de reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado en eventos concomitantes o de relevancia clínica, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.....	202
Tabla 5. Promedios y variaciones de la presión arterial antes y después de la administración de medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.	203
Tabla 6. Resultados de pruebas pareadas para las presiones arteriales previas y posteriores a la administración del medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.	203
Tabla 7. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo para la hipertensión arterial, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..	204
Tabla 8. Estimación de riesgo de reacción adversa para la hipertensión arterial, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.....	204
Tabla 9. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo para el asma noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.	204
Tabla 10. Estimación de riesgo de reacción adversa para el asma, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.....	205
Tabla 11. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo de la Diabetes Mellitus, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta. .	205

Tabla 12. Estimación de riesgo de reacción adversa para la Diabetes Mellitus, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.....	206
Tabla 13. Resultados a la pregunta "¿Qué tanta ansiedad o preocupación le genera la realización de este examen?, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta."	206
Tabla 14. Volumen de medio de contraste administrado administradas a niños y adolescentes, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.	207
Tabla 15. Eventos adversos y sensaciones asociadas a la administración de medio de contraste yodado en los pacientes observados, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..	207
Tabla 16. Participantes con administración previa al medio de contraste e historia de reacción adversa al medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..	208
Tabla 17. Tabla de frecuencias de acciones de seguridad clínica ejecutadas por el personal en salud según criterios de caracterización del proceso de atención al paciente, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..	208

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos 1. Condiciones clínicas relevantes del paciente.	187
Anexo 2. Instrumento de recolección de datos 2. Guía de observación: condiciones clínicas del paciente y detección de eventos adversos.....	189
Anexo 3. Instrumento de recolección de datos 3. Proceso de atención clínica por parte del personal sanitario.	192
Anexo 4. Fórmula de Consentimiento Informado.....	194
Anexo 5.Fórmula de Asentimiento Informado para niños y niñas mayores de 12 años.	198
Anexo 6. Datos obtenidos mediante los instrumentos de recolección de datos.	200

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CDTCG: Centro de Detección Temprana del Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

HMP: Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago.

LRA: lesión renal aguda.

MC: medio de contraste.

MCBV: medios de contraste de baja viscosidad.

NIC: nefropatía inducida por contraste.

TFG: tasa de filtración glomerular.

TC: tomografía computarizada.

CITA BIBLIOGRÁFICA

Chaves CA. Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015 [Tesis]. San José: Facultad de Medicina, Escuela de Tecnologías en Salud, Universidad de Costa Rica, 2015.

Director: Msc. Andrés Sanabria Robles.

Palabras Clave: Medios de Contraste Radiológicos, Tomografía Computarizada, Protocolo de Seguridad Clínica.

RESUMEN

Los medios de contraste yodados son medicamentos diagnósticos de uso común en los procedimientos imagenológicos y permiten mejorar la visibilidad de estructuras anatómicas o fluidos corporales. Como cualquier otro medicamento, los medios de contraste yodados presentan un riesgo asociado a su administración en humanos.

Ciertas condiciones o enfermedades aumentan la probabilidad de que los individuos expuestos a medios de contraste yodados presenten alguna reacción adversa. La identificación del riesgo de reacción adversa al medio de contraste es un paso fundamental para garantizar una administración segura del medio de contraste yodado.

El presente estudio presenta los resultados de observaciones realizadas en 69 procedimientos tomográficos contrastados. Estas observaciones permiten describir las características clínicas, la condición en salud y los efectos adversos percibidos por pacientes expuestos a medios de contraste yodados para la realización de un estudio de tomografía computarizada.

Durante el trabajo de campo, se realizaron 19 observaciones adicionales con el fin de describir las acciones realizadas por el personal del Centro de Detección Temprana de

Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta, destinadas a la prevención y manejo de reacciones adversas a los medios de contraste yodados no iónicos.

Mediante la información recolectada durante el trabajo de campo en conjunto con hallazgos obtenidos mediante investigación bibliográfica, se propone un protocolo de seguridad clínica que reúne la mejor evidencia científica sobre el uso seguro de medios de contraste y efectividad de las intervenciones utilizadas en la prevención, manejo y cuidado de las reacciones adversas a los medios de contraste yodados administrados para estudios tomográficos.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es un eje fundamental en el proceso de atención clínica, concepto implícito en la máxima de *primum non nocere* que nos guía hacia la búsqueda de un ideal: la atención del paciente sin perjuicio alguno. Sin embargo el ideal se aleja de la realidad en el ámbito clínico a consecuencia de la complejidad de los procedimientos y recursos utilizados además de la falibilidad del personal sanitario involucrado. El riesgo de un efecto adverso o no deseado a un tratamiento o procedimiento ha desembocado en la formación de planes y programas de garantía de calidad en los procesos de atención sanitaria. El asegurar la excelencia y las buenas prácticas disminuyen los riesgos al paciente.

En el campo de la imagenología, la seguridad clínica es aplicable principalmente a la radioprotección, aun así, en este campo se involucran otros insumos o recursos aparte de las radiaciones ionizantes. Tal es el caso del uso de medicamentos como los medios de contraste para estudios radiológicos, estos fármacos, así como muchos otros, presentan una probabilidad asociada de aparición de reacciones adversas.

El propósito de la presente investigación es el registro de la incidencia de efectos adversos a los medios de contraste yodados-no iónicos (de ahora en adelante referidos como MC) según su tipo, registrar la presencia de condiciones clínicas relevantes asociadas a un mayor riesgo de reacción adversa para luego abocarse al diseño de una propuesta de protocolo de seguridad clínica en función de las necesidades y características específicas del servicio de Tomografía Computarizada (TC) del Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

Previo al desarrollo de la investigación, resulta conveniente resaltar la importancia de una guía de seguridad clínica para los medios de contraste en cada hospital que cuente con un servicio de radiología y en donde se haga uso de estos medicamentos. Dicho protocolo debe incluir medidas preventivas, de cuidado y manejo de las reacciones adversas asociadas al uso de medios de contraste radiológicos. Asimismo

sería conveniente que este se encontrase disponible para todos los miembros del equipo de atención en salud de un servicio de radiología.

Debido a la diferencia en las propiedades de cada uno de los medios de contraste además de las variables presentadas por cada examen radiológico, la presente investigación se concentrará en los medios de contraste yodados-no iónicos utilizados para la ejecución de tomografías computarizadas.

La investigación pretende además propiciar una atención integral del paciente mediante la introducción al ámbito clínico de medidas que respondan al concepto de seguridad clínica, el cual asegura la optimización de los procesos de cuidado al paciente.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En la práctica clínica el imagenólogo diagnóstico y terapéutico es parte clave de un equipo de atención en salud, desenvolviéndose como el profesional encargado de realizar los exámenes diagnósticos por imagen que involucren el uso de radiaciones, tanto ionizantes como no ionizantes. Dentro de la gran variedad de modalidades de imagen, la tomografía computarizada se ha constituido como una herramienta básica para el diagnóstico, manejo y pronóstico de numerosas patologías. Según la condición clínica en ocasiones se vuelve necesario el uso de insumos que permitan la mejor visualización de determinadas estructuras anatómicas, los medios de contraste cumplen con dicho objetivo al poseer una gran capacidad para atenuar la radiación. La Organización Mundial de la Salud coloca a algunos medios de contraste como el Sulfato de Bario, el Amidotrizoato y el Iohexol, dentro de su lista modelo de medicamentos esenciales [1]; resaltando la importancia de estos medicamentos dentro del esquema básico de atención en salud.

La necesidad del mejoramiento de los procesos y técnicas de atención es una constante que se ha diversificado hasta empapar las distintas áreas de la práctica sanitaria y la aplicación de los medios de contraste, con todas las variables que conlleva, no escapa de dicha realidad. Como cualquier otro medicamento, el uso de medios de contraste se asocia la probabilidad de aparición de reacciones adversas en el paciente. Ante esta situación, distintas organizaciones como el Colegio Americano de Radiología, instituciones hospitalarias e investigadores han documentado distintas prácticas que han demostrado su valor como herramientas útiles en la reducción de las probabilidades de incidencia de efectos no deseados así como medidas de manejo ante la presencia de estos efectos, disminuyendo las consecuencias clínicas a corto y largo plazo [2].

Las investigaciones no solo se han centrado en la prevención, cuidado y manejo de las reacciones adversas si no que han abarcado más allá del ámbito clínico-hospitalario del fenómeno, previendo que estos efectos son una problemática que debe atenderse mediante un enfoque multidisciplinario. Por ello la epidemiología y la salud pública convergen para permitir comprender a fondo cómo se comporta la incidencia o

distribución de casos de pacientes que sufren reacciones a los medicamentos dentro de la población. Estudios en los Estados Unidos de América han demostrado que los medios de contraste yodados no iónicos se encuentran dentro del grupo de los 10 medicamentos que más frecuentemente se asocian a anafilaxis o reacciones anafilácticas, a pesar de ello las reacciones severas y muy severas luego de su administración intravenosa, presentan una incidencia de 0,22% y 0,04% para medios de contraste de alta y baja osmolaridad respectivamente. Debido a la menor tasa de incidencia, se ha extendido el uso de medios de contraste no iónico de baja osmolaridad, en general la frecuencia de efectos peligrosos para la vida es bastante baja, aproximadamente 1 caso por cada 170 000 [3].

Sin embargo, es esperable que estos datos sean distintos de aquellos que puedan ser derivados de estudios ejecutados en nuestro país, de manera que ambos conjuntos de datos representan condiciones sociales, económicas y clínicas, distintas. En el país se ha producido poca investigación en lo que respecta a los efectos adversos de los medios de contraste y en general los estudios se han focalizado en la relación entre la aplicación de estos medicamentos y la aparición de insuficiencia renal, antes que en el registro de efectos adversos en el sentido más amplio.

En el Hospital México se condujo una investigación durante los meses de marzo, abril y mayo del año 2003 cuyo objetivo fue determinar los cambios en las concentraciones de creatinina sérica y nitrógeno ureico a los 3 y 5 días con respecto a los niveles previos a la administración de medio de contraste. En dicho centro, el medio de contraste utilizado fue el Iodothlamato de meglumina (Conray®), el cual es de tipo iónico de alta osmolaridad y administrado por vía intravenosa. Para la muestra de 63 pacientes, se encontró que en el 19% de los pacientes presentó un aumento del 25% de los niveles de creatinina sérica al tercer día posterior a la administración del MC, dicho aumento se mantuvo hasta el quinto día. El estudio concluyó que los niveles de creatinina aumentaron en una proporción mayor a la reportada a nivel mundial (14,5%) [4].

En el 2005, un estudio realizado en el Hospital San Juan de Dios entre los pacientes ingresados al Servicio de Cardiología o a la Unidad Coronaria a quienes se les

realizó una angiografía, presentó resultados mixtos debido a que los hallazgos de aumento en los niveles de creatinina no fueron estadísticamente significativos consecuencia del uso de una muestra de tamaño pequeño (35 pacientes) [5].

Es palpable la falta de investigación y más aún la escasa generación de herramientas de seguridad clínica que faciliten una adecuada aplicación de los medios de contraste yodados y además de una atención adecuada y oportuna de reacciones adversas, pues las investigaciones anteriormente mencionadas no contemplan la producción de una guía de atención o protocolo en caso de presentarse algún evento de este tipo. Por lo tanto, la poca investigación a nivel nacional en este tema en específico, constituye como un indicador de la necesidad de proyectos de investigación que generen el conocimiento que pueda conducir en una mejor atención integral al paciente. Ahora bien, de manera más específica la investigación pretende resolver las siguientes interrogantes:

1. ¿Cuáles son las reacciones adversas a los medios de contraste presentadas en los pacientes atendidos en el Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta (CDTCG), para la realización de una tomografía computarizada?
2. ¿Se deben de considerar las condiciones clínicas del paciente durante su atención para así prevenir la aparición de eventos adversos a la administración de un medio de contraste yodado- no iónico?
3. ¿Cuáles son las acciones realizadas por el personal sanitario para la prevención, manejo y cuidado de los efectos adversos a los medios de contraste yodados-no iónicos?
4. ¿Cuál debe ser el diseño de un protocolo de seguridad clínica para la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada, que considere la evidencia científica actualizada, las variables clínicas del paciente y las necesidades del Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago?

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

- Diseñar una propuesta de protocolo de seguridad clínica para la prevención, manejo, cuidado y prevención de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados; considerando la incidencia de reacciones adversas, el proceso de atención sanitaria y las características clínicas de los pacientes atendidos para la ejecución de una tomografía computarizada contrastada en el Centro de Detección Temprana del Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta, durante los meses de noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las principales características clínicas y de condición de salud de los pacientes a quienes se les administra medio de contraste para la realización de una tomografía computarizada.
- Describir los efectos adversos percibidos por pacientes expuestos a medios de contraste yodados para la realización de un estudio de tomografía computarizada.
- Describir las acciones realizadas cotidianamente por el personal sanitario del Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta, destinadas a la prevención y manejo de reacciones adversas a los medios de contraste yodados no iónicos.
- Proponer un protocolo de seguridad clínica que incluya prácticas, comprobadas como efectivas en investigaciones previas, que permitan mejorar la seguridad clínica del uso de medios de contraste yodados para tomografía computarizada.

1.3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La práctica clínica ha mostrado una tendencia hacia la adopción cada vez mayor de técnicas diagnósticas de apoyo para facilitar el manejo y desenlace de las patologías que han llevado al paciente hasta la consulta médica y que por la naturaleza de las mismas, requieren un estudio complejo. La Tomografía Computarizada constituye uno de los estudios de gabinete con mayor eficiencia para gran cantidad de condiciones patológicas y es frecuente que se incluya en los protocolos de estudios diagnósticos el uso de medios de contraste.

Como muchos medicamentos, los medios de contraste presentan algún riesgo de reacción adversa luego de su administración, el cual varía en función a las características fisicoquímicas del medio de contraste así como de la condición clínica del paciente. Se estima que la nefropatía inducida por medios de contraste yodados es la tercera causa de insuficiencia renal aguda en pacientes hospitalizados después de la disminución en la perfusión renal y la insuficiencia renal post-cirugía [6], llevando a un incremento en la morbi-mortalidad y con repercusiones socioeconómicas de importancia para las instituciones de salud.

Además estos agentes farmacológicos en términos generales, son los responsables de un incremento en la estancia hospitalaria de aproximadamente 10% debido a falla renal aguda [6].

En la población en general sin factores de riesgo podrían desarrollar nefropatía inducida por medios de contraste entre 1% y 6% aproximadamente, en aquellos pacientes hospitalizados y que poseen factores de riesgo este valor puede llegar hasta un 50%, estos últimos pueden desarrollar enfermedad renal crónica terminal y requerir diálisis transitoria, sin embargo estas no resultan efectivas, provocando un 40% de mortalidad intrahospitalaria y se asocia un 19% de sobrevida a 2 años [6].

De esta situación nace la inquietud de elaborar un protocolo de prevención y atención de reacciones adversas a los medios de contraste yodados, de manera que estas acciones formen parte de un sistema integral de seguridad clínica que busque la ausencia de lesiones o complicaciones evitables producto de la atención en salud dada al paciente. Un protocolo de seguridad clínica previo a un examen de tomografía computarizada que involucre medios de contraste yodados intravenosos, se encamina hacia un mejoramiento en la calidad de la prestación de servicios de salud y hacia un manejo adecuado, eficiente y eficaz, para así lograr una atención integral de la salud de los pacientes tratados y evitar al máximo efectos adversos u otras consecuencias que puedan afectar la salud de los mismos.

Este protocolo está dirigido al personal del servicio del CDTCG así como de otros centros y servicios hospitalarios que requieran información actualizada y resumida sobre el uso adecuado de medios de contraste yodados para tomografía computarizada. El producto de la presente investigación constituye un insumo importante para los procesos de educación académica de los estudiantes de la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica así como de profesionales y estudiantes de diversas profesiones de la salud.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

A continuación se desarrollarán los contenidos teóricos fundamentales en los que se basa el problema planteado, de esta manera, se describirán ideas y conceptos que surgen de la convergencia de las ciencias radiológicas y la farmacología, iniciando con la tomografía computarizada como técnica imagenológica hasta los aspectos más relevantes de los medios de contraste como medicamento con fines diagnósticos.

2.1. DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

La constante evolución del conocimiento humano ha devengado en el desarrollo de nuevas técnicas auxiliares en el diagnóstico y tratamiento de patologías, estas nuevas técnicas han permitido la especialización en parcelas determinadas de profesiones sanitarias. En específico, la Imagenología Diagnóstica se ocupa de las imágenes médicas normales y anormales de estructuras, tejidos y órganos internos [7]. La Imagenología Diagnóstica y Terapéutica ha sido fruto de la innovación en la tecnología médica.

Desde muy temprano luego de su descubrimiento la radiación se ha investigado, en parte, en función a su posible uso en el área de la sanidad, permitiendo en primera instancia la toma de imágenes de la anatomía humana. Por ello a partir de aquella imagen de la mano izquierda de Anna Bertha Roentgen producto de la investigación sobre la radiación por parte de su esposo, Wilhelm Roentgen [8], se han consolidado diversos métodos de diagnóstico por imagen, formando un crisol de opciones que facilitan el manejo clínico del paciente. Cada una de las modalidades de imagen cuenta con sus características operativas, por lo que no se debe considerar que una técnica sea superior que otra sin antes tomar en cuenta la condición clínica que se desea estudiar, pues su especificidad y sensibilidad varían.

La tomografía computarizada (TC) fue invención de Godfrey Hounsfield en el año de 1972, e inicialmente su uso se delimitó a escaneos del cráneo. Las bases de la TC se conducen bajo por los principios matemáticos desarrollados por Radón en 1917 que

plantearon la posibilidad de crear una imagen de un objeto conocido teniendo un número infinito de proyecciones a través del objeto [9].

De esta manera la TC adquiere un número determinado de proyecciones desde distintos ángulos mediante el uso de un juego de tubo de rayos X y detectores, los cuales se mueven alrededor del paciente. La radiación emitida por el tubo interactúa con el paciente colocado sobre la camilla de estudio (y con la misma camilla), experimentando una atenuación proporcional a la densidad de los materiales con los que interactuó. Si el haz de radiación es monoenergético o cercano a serlo, la transmisión de los rayos X a través del paciente se describe bajo la relación matemática mostrada en la figura 1:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^n \mu_i x_i}$$

Figura 1. Ecuación de atenuación exponencial del haz de radiación

Bushberg, J. Seibert, J. Leidholdt, E. Boone, J. Essential Physics of Medical Imaging. 2a edición. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins

En donde I es la intensidad final del haz, I_0 es la intensidad del haz previa a la interacción con el paciente y el operador $\sum_{i=1}^n \mu_i x_i$, es la sumatoria de los productos de los coeficientes de atenuación y el ancho de cada una de las regiones corporales con distinto coeficiente lineal de atenuación [8].

Las imágenes son formadas por software especializado que utiliza los datos recabados por los detectores en múltiples proyecciones. Estos datos deben ser análogos a la atenuación sufrida por el haz de radiación al interactuar a lo largo de un trayecto específico de la anatomía del paciente o a través del material del objeto a estudiar, para esto, los detectores transforman la radiación proveniente del paciente en una señal eléctrica de intensidad proporcional a la atenuación del haz y que por lo tanto, también será proporcional a la densidad del material del objeto estudiado. Para que el resultado pueda ser mostrado como una imagen, el software les asigna una tonalidad de gris a

cada uno de los valores de atenuación obtenidos, según su ubicación dentro de una escala predeterminada conocida como escala Hounsfield. Posteriormente, dependiendo de la forma y posición en que fueron obtenidos los datos individuales, se les asigna un espacio bidimensional (pixel) o tridimensional (voxel) dentro de una matriz en la que se formará la imagen (ver figura 2) [9].

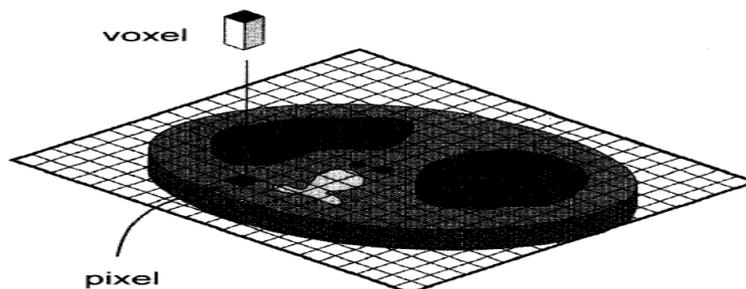


Figura 2. Representación de pixel y voxel en una imagen tomográfica.

Bushberg, J. Seibert, J. Leidholdt, E. Boone, J. Essential Physics of Medical Imaging. 2a edición. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins.

En su forma más básica un equipo de TC, está formado por el gantry y una consola de mando. El gantry, usualmente de forma cúbica, presenta un agujero en su centro por el cual ingresa la camilla con el paciente u objeto a estudiar. El gantry es un marco circular o en forma de dona que contiene el tubo de rayos X y los juegos de detectores. La consola de mando, la cual debe de ubicarse en un sitio protegido por las radiaciones emitidas por el tubo de rayos X; contiene teclado, monitor, CPU y unidades de almacenamiento para las imágenes adquiridas [8].

A lo largo del tiempo los equipos de tomografía han experimentado cambios sustanciales y usualmente se agrupan según su tecnología en “generaciones”. De alguna forma u otra cada generación representó un avance importante en el funcionamiento de los tomógrafos, desde la primera generación conocida como “rotación-traslación” o de “haz delgado” se han desarrollado otros tipos de equipo, como

el tomógrafo computarizado de adquisición continua o helicoidal. Las primeras generaciones de TC utilizaron un haz de tipo “lápiz” y una combinación de movimientos translacional y rotacional para así acumular la cantidad suficiente de medidas requeridas para la reconstrucción de la imagen, este tipo de equipos requerían largos tiempos de adquisición (4 a 5 minutos) y sus imágenes eran de baja calidad. La tecnología de haz de lápiz fue sustituida por el haz en abanico de tal manera que múltiples mediciones de transmisión de rayos X podían ser realizadas simultáneamente y reducían el tiempo de adquisición a un minuto o menos [9].

Tal y como se muestra en la figura 3, en los tomógrafos helicoidales el paciente se mueve constantemente a través del gantry durante el estudio y el haz de rayos X dibuja una espiral alrededor del paciente. El tubo de rayos X puede girar sin detenerse gracias a la presencia de una tecnología conocida como “slip ring” la cual permite un contacto deslizante entre los cables de alto voltaje del gantry y aquellos que provienen de la fuente de alimentación eléctrica.

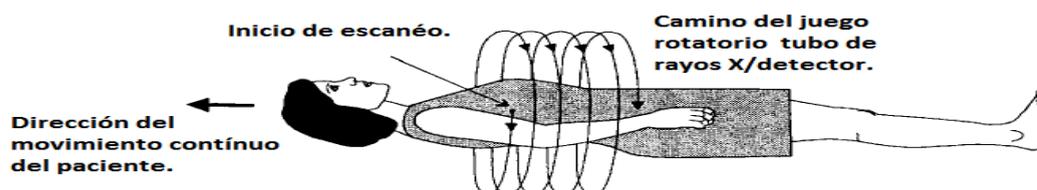


Figura 3. Tomografía computarizada helicoidal.

Hendee, W. Ritenour, R. *Medical Imaging Physics*. Estados Unidos de América:
Wiley-Liss.

2.2. USOS CLÍNICOS DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

En la mayoría de los casos, la tomografía computarizada representa un estudio anatómico, por lo que uno de los principales objetivos es demostrar cambios en la morfología macroscópica de un tejido, órgano o sistema; cambios que luego pueden ser

asociados como el origen de un estado mórbido, o al contrario, demostrar la “normalidad” o ausencia de hallazgos sugestivos de enfermedad. La interpretación de la imagen requiere de un entrenamiento especializado y debe referir no solo a los hallazgos encontrados en la imagen si no que debe de correlacionarse con los datos clínicos del paciente, por otro lado, la realización del estudio comprende también una parcela importante de trabajo, en la que el profesional en imagenología debe de asegurar la calidad del estudio ejecutado y, de ser necesario, realizar algún estudio adicional. El conocimiento científico-técnico del imagenólogo es necesario para asegurar la ejecución adecuada de los estudios, el cual debe de correlacionar las variables clínicas del paciente con los parámetros técnicos del estudio a realizar.

La TC es una técnica diagnóstica que cuenta con una amplia gama de aplicaciones, esta flexibilidad proviene de la capacidad de combinar la modalidad básica de TC con distintas herramientas informáticas, protocolos de adquisición de imagen, medios de contraste e innovaciones tecnológicas. El enumerar de forma inclusiva cada uno de los usos de la TC en el ámbito clínico se convierte en tarea ardua si analizamos el crisol de aplicaciones que ofrece actualmente esta modalidad de imagen. De igual forma se debe de considerar que, como otros estudios de la imagenología diagnóstica, la TC permite explorar prácticamente la totalidad de la anatomía del paciente, a pesar de que el primer tomógrafo solo permitía hacer exploraciones del cráneo.

La práctica clínica ha demostrado un alta sensibilidad y especificidad para la TC en una gran número de patologías, permitiendo establecer la presencia o ausencia de enfermedad con un bajo grado de incertidumbre, sin embargo, es común que se usen otras técnicas que confirmen los resultados obtenidos con la TC, debido a que la información diagnóstica es distinta en cada una de las modalidades de imagen y usualmente esta información es complementaria y permiten un diagnóstico más certero. Para ejemplificar esta situación, es posible proponer el manejo diagnóstico del tromboembolismo pulmonar; si el paciente presenta un dímero-D elevado depende de si el paciente no ha demostrado alergia al medio de contraste y presenta una función renal adecuada para que pueda realizársele una Angio-TC, de lo contrario se realiza una gammagrafía pulmonar. Por otro lado si los resultados de la TC no son concluyentes se

aconseja realizar un ultrasonido de miembros inferiores (para descartar o confirmar la presencia de trombosis venosa profunda) y una angiografía pulmonar [10]. En este caso en particular la tomografía ha demostrado una sensibilidad que varía del 70% y el 80% y una especificidad de entre 94% y el 97%, sin embargo la sensibilidad de la Angio-TC disminuye si la evaluación clínica demuestra que el riesgo de enfermedad tromboembólica profunda es bajo [11,12].

Desde el primer tomógrafo hasta el desarrollo de la TC helicoidal y multicorte, las aplicaciones clínicas de esta tecnología se han diversificado al ritmo del avance tecnológico y es recomendable el hábito de educación continua tanto para el profesional, como para el estudiante y al lector en general, para que de esta manera se pueda estar al tanto de las últimas innovaciones.

La aplicación intravenosa de medios de contraste para un estudio tomográfico, se basa en la distribución y transporte del medio de contraste a un sitio anatómico de interés a través de los vasos sanguíneos. Por ello es posible afirmar que los estudios contrastados son útiles para mostrar la existencia de malformaciones o lesiones vasculares, tales como aneurismas, hemangiomas y el caso antes mencionado del tromboembolismo pulmonar. El contraste es usado también en el diagnóstico de patología neoplásica, relacionada también con la irrigación sanguínea, en esta ocasión con la irrigación de la masa tumoral a estudiar [7].

Los medios de contraste son considerados como medicamentos (muestra de ello es que forman parte de la Lista Oficial de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud) por lo que en el apartado siguiente se dedicará una breve explicación y descripción de los conceptos básicos de farmacología relacionados con los medios de contraste [13].

2.3. MEDICAMENTOS

Los medicamentos (fármacos) son compuestos químicos de estructura bien definida con utilidad terapéutica o de diagnóstico. Para que el medicamento cumpla con el o los objetivos para los que fue ideado este debe de interactuar con el organismo ya

sea mediante estímulo fisiológico para obtener una respuesta o mediante los posibles cambios que pueda experimentar el fármaco en los diferentes procesos a los que es sometido en el organismo [14].

Para ampliar la afirmación anterior se puede recurrir a la definición de procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos. La figura 4 resume gráficamente la farmacocinética de un medicamento, la cual se refiere a todos aquellos procesos o acciones del cuerpo sobre la droga e involucra la absorción, distribución, metabolismo y excreción del principio activo. Por el otro lado la farmacodinámica contempla el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de las drogas y sus mecanismos de acción [15].

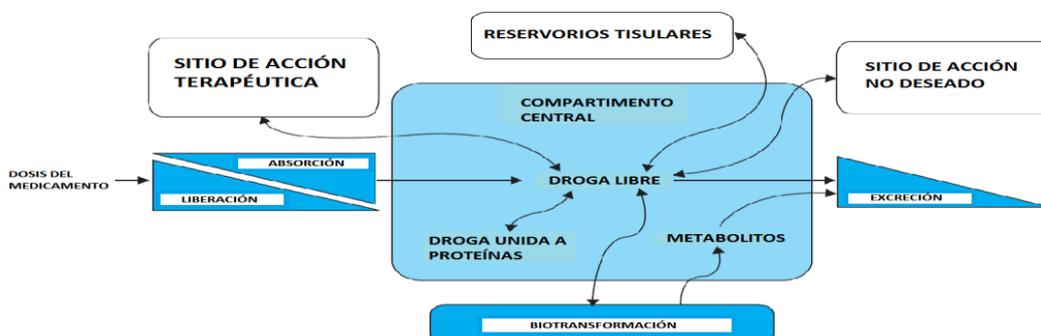


Figura 4. Farmacocinética de un medicamento.

Brunton LL. Parker KL, editores. Goodman and Gilman's: Manual of Pharmacology and Therapeutics. New York: McGraw-Hill, 2008.

La absorción es el movimiento de un medicamento desde su sitio de administración hacia el compartimento central (líquido plasmático intersticial e intracelular) y es por lo tanto dependiente del sitio de administración, ya que este puede variar la fracción del principio activo que llega hasta el sitio de acción (biodisponibilidad), la escogencia de la vía de ingreso varía según el medicamento y de otros factores anatómicos, fisiológicos y patológicos. [16,17].

Luego de la absorción o aplicación directa al torrente sanguíneo (en cuyo caso carece del proceso de absorción) el medicamento se distribuye hacia los líquidos intersticial e intracelular dependiendo de sus propiedades fisicoquímicas. La distribución es un proceso de varias fases; en primera instancia el hígado, riñones, cerebro y otros

órganos profusamente perfundidos recibirán la mayor parte de la droga. En una segunda fase el medicamento se distribuye a músculos, vísceras, piel y grasa, esta última fase puede prolongarse desde algunos minutos hasta varias horas luego de la administración y finaliza hasta que la concentración en tejido llegue a un equilibrio con la concentración sérica. Por lo tanto, la distribución en tejido está determinada por la concentración del medicamento entre la sangre y el tejido en específico. Muchas de las moléculas de un medicamento pueden viajar a través de su unión reversible a proteínas plasmáticas, un ejemplo son las albúminas, la fracción de unión a proteínas depende de la concentración del medicamento en plasma y de la afinidad del transportador hacia la molécula [15]. El cuadro 1 resume las vías de administración de los medicamentos.

Cuadro 1. Clasificación de las vías de administración de los medicamentos.	
<i>Vías externas</i>	<i>Vías Internas.</i>
Cutánea	Entérica (a través del tubo digestivo): oral, sublingual o rectal.
Mucosas: fosas nasales, uretra, vagina, conjuntiva, ocular.	Parenteral (aplicación de inyectables): intradérmica, subcutánea, intramuscular, endovenosa, intraarterial, intratecal, percutánea.
Oído	
Orofaringe	Inhalatoria.

Fuente: Elaboración propia en base a los datos de la referencia 18.

Existen dos barreras importantes que limitan el paso de ciertos medicamentos y moléculas de distinta naturaleza a través de ellas: la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria [19]. Los capilares cerebrales presentan uniones estrechas continuas (zónulas occludens) creando una barrera de permeabilidad e impidiendo el libre flujo de sustancias, la liposubilidad de las especies no ionizadas y libres de un medicamento son determinantes para su captación en el cerebro, entre más lipofílica sea la molécula

mayor será la probabilidad de que pueda atravesar esta barrera. Por otro lado, la barrera placentaria divide los compartimentos sanguíneos materno y fetal impidiendo el paso de moléculas hacia el organismo en desarrollo, los factores de mayor importancia que afectan el paso a través de esta barrera son la liposolubilidad, la fracción de medicamento libre, el grado de ionización de los ácidos y bases débiles [16].

Los procesos metabólicos son básicamente reacciones químicas que conllevan la biotransformación del medicamento hacia metabolitos inactivos y polares (proceso que facilitará su excreción), metabolitos con actividad biológica o con propiedades tóxicas. La biotransformación es mediada a través de enzimas fundamentalmente hepáticas. Por lo tanto, las drogas son eliminadas del cuerpo sin haber sufrido ninguna modificación o modificado hacia distintos metabolitos. Los órganos excretores, a excepción de los pulmones, eliminan compuestos polares con mucha mayor facilidad que compuestos con alta liposubilidad, de esta manera las moléculas liposolubles no son eliminadas hasta que sean biotransformadas a compuestos más polares [16].

El riñón es el órgano de excreción principal, la eliminación a través de las heces es más que todo de las porciones de medicamento no absorbidas luego de su ingesta oral o de metabolitos excretados por vía biliar o secretados hacia la luz del tracto gastrointestinal. Otras vías de eliminación importantes comprenden la leche materna y la vía respiratoria. La capacidad del organismo para eliminar un compuesto es uno de los parámetros más importantes que gobiernan la disposición de un medicamento, esta capacidad es conocida como aclaramiento. Otros parámetros importantes son el volumen de distribución, el tiempo medio de eliminación y la biodisponibilidad [17].

El aclaramiento renal es el volumen de fluido biológico (como la sangre o plasma) del cual el medicamento (o cualquier molécula en particular) ha sido completamente removido, convirtiéndose en el factor que predice la tasa de eliminación en relación a la concentración del medicamento [19].

$$Cl = \frac{\text{tasa de aclaramiento}}{C}$$

Figura 5. Fórmula para el cálculo de aclaramiento renal.

Katzung, B. *Basic and clinical pharmacology*. Conneticut: Appleton and Lange, 1989.

Según la ecuación mostrada en la figura 5, es posible afirmar que cuando la tasa de eliminación es constante, el aclaramiento es proporcional a la concentración del medicamento. La eliminación puede ocurrir como el resultado de procesos que pueden ocurrir en el tracto gastrointestinal, los riñones, el hígado, y otros órganos, la adición de cada uno de estos procesos individuales de aclaramiento equivaldrán al aclaramiento sistémico [20].

El aclaramiento renal de una droga resulta en su presencia en la orina y la tasa de su filtración depende del volumen de un fluido que es filtrado en el glomérulo y de su fracción libre en el plasma. Los transportadores involucrados en el proceso de secreción activa y todos aquellos factores que modifiquen su función determinarán el comportamiento de la tasa de filtración, estos factores son alterados en enfermedades renales asimismo se deben considerar el grado de saturación de los transportadores y la tasa de transporte de la droga hacia el sitio de secreción además de los procesos de reabsorción tubular [20].

2.4. MEDIOS DE CONTRASTE

Los medios de contraste son agentes farmacológicos usados en diversas técnicas imagenológicas para aumentar las diferencias de contraste apreciadas entre los distintos tejidos del cuerpo. La historia de los medios de contraste inició poco tiempo después de que se extendiera el uso de los rayos X como método diagnóstico pues ya en 1927 Egas Moniz y colegas realizaron la primera angiografía carotidea con dióxido de torio (agente diagnóstico posteriormente retirado debido a su alta toxicidad). En 1929 Moses Swick introdujo los medios de contraste yodados con núcleo de piridina, dando

lugar a los monómeros iónicos. Posteriormente en 1968, Torsten Almen, desarrolló el primer medio de contraste no iónico [21].

Los conceptos de iónico o no iónico son referentes a cierta característica química de los medios de contraste y uno de los parámetros utilizados para su clasificación, sin embargo esta agrupación pertenece a un ordenamiento taxonómico más amplio. Tal y como muestra la figura 6, los medios de contraste radiológicos son divididos en primera instancia, como positivos y negativos. En los medios de contraste positivos se encuentran aquellos compuestos que atenúan en mayor medida a la radiación que el tejido blando, los medios de contraste positivos se subdividen a su vez en yodados-solubles en agua y baritados-no solubles en agua. Los medios de contraste negativos presentan una atenuación menor que la de los tejidos blandos, el más común es el aire [22].

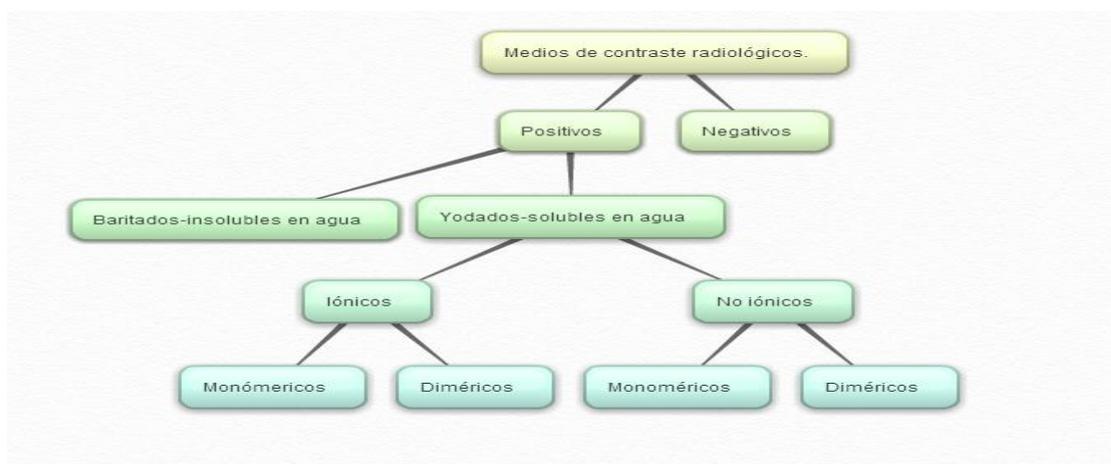


Figura 6. Clasificación de los medios de contraste radiológicos.

Fuente: Elaboración propia con base a la referencia 23.

Los medios de contraste yodados son compuestos basados en el anillo de benceno (ver figura 7), el cual funciona como sustrato en el que se enlazan átomos de yodo, los cuales poseen alta densidad ($4,94 \text{ g/cm}^3$) con respecto al tejido blando ($0,92$ a $1,06 \text{ g/cm}^3$) que es relativamente similar a la del agua. Si la estructura molecular del compuesto posee solo un anillo de benceno se le conoce como monomérico y dimérico

si se encuentran dos anillos de benceno enlazados entre sí, se ha determinado que para que se logre una adecuada opacidad radiológica en cada anillo de benceno deben de fijarse tres átomos de yodo como mínimo [23]. Los demás carbonos (aquellos no unidos a yodo) pueden estar enlazados a diversos sustituyentes repercutiendo en las características fisicoquímicas (osmolaridad, viscosidad, solubilidad, etc.) y farmacológicas (toxicidad, unión a proteínas y vía de excreción) del compuesto.

Los medios de contraste yodados pueden dividirse en iónicos y no iónicos según su proceso de disolución en agua. El agua como disolvente polar prótico (disolventes con presencia de hidrógenos ácidos en los grupos funcionales de su estructura molecular) tiene la capacidad de disolver solutos que tengan la capacidad de formar puentes de hidrogeno o que sean compuestos polares, en el caso de los medios de contraste iónicos su solubilidad está basada en su capacidad de disociarse en iones positivos y negativos, los cuales son atraídos hacia los polos con carga opuesta de la molécula de agua [23].

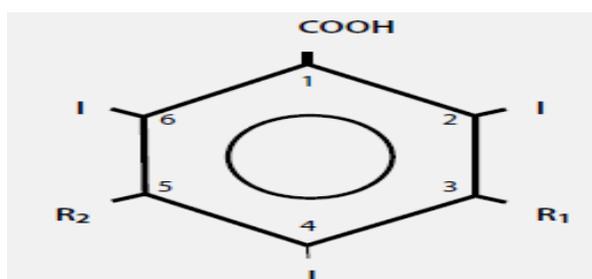
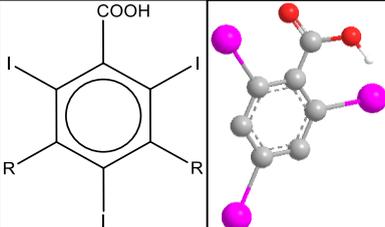
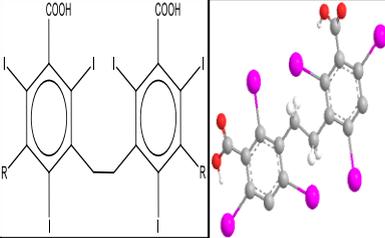
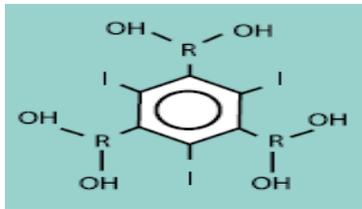
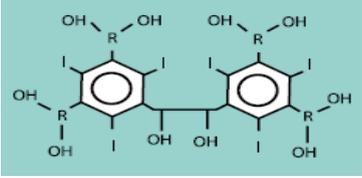


Figura 7. Molécula de ácido triyodobenzoico.

García, R. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de saber. Buenos Aires: Latingráfica, 2011.

En la figura 7 se muestra una molécula de ácido triyodobenzoico, el cual es la base bajo cual se sintetizan la mayoría de los medios de contraste yodados. En esta molécula los átomos de yodo se encuentran en los carbonos 2, 4 y 6, en la posición C1 se encuentra un grupo carboxilo mientras que las posiciones C3 y C5 corresponden a sustituyentes radicales orgánicos que como se mencionó anteriormente determinarán ciertas características del medio de contraste.

Cuadro 2. Clasificación de los medios de contraste

Clasificación	Estructura básica	Nombre comercial	Principio activo	Osmolaridad (mOsm/kg)
Iónicos monoméricos		Telebrix®	loxilamato	Alta (1710)
Iónicos diméricos		Hexabrix®	-	Baja (600)
No iónicos monoméricos		lopamiron® Omnipaque® Optiray® Xenetix	lopamidol lohexol loversol lobitridol	Baja (616) Baja (640) Baja (630) Baja (695)
No iónicos diméricos		Visipaque®	Iodixanol	Isoosmolar (290)

Fuente: elaboración propia con base en la referencia 23.

Los medios de contraste pueden ser caracterizados a través de sus propiedades fisicoquímicas, las cuales permiten explicar el grado de toxicidad de un medio de contraste. Algunas de ellas son la osmolaridad (actividad osmótica), viscosidad, hidrosolubilidad y pH [23]. El cuadro 2 resume algunos de los medios de contraste más usados según su estructura y osmolaridad.

De estos factores, la osmolaridad es el factor en el que mejor se ha descrito su relación con la aparición de reacciones adversas quimiotóxicas. La osmolaridad es una

medida utilizada para expresar la concentración de un soluto en una disolución, una mayor osmolaridad contribuye a la nefrotoxicidad de los medios de contraste y es responsable de la influencia del medicamento sobre la morfología de los eritrocitos, de lesiones del endotelio vascular, influencia sobre la barrera hematoencefálica, dolor, hemodinamia, hipervolemia, vasodilatación y efecto hipotensivo, aumento en la presión en la circulación pulmonar, bradicardia en cardio-angiografía y efectos en la diuresis. A pesar de que se podría pensar que lo más aconsejable sea utilizar medios de contraste isoosmolares, para la obtención de un contraste adecuado es necesario lograr cantidades específicas de yodo a una concentración de yodo que usualmente no es igual a la osmolaridad plasmática [23].

La viscosidad describe la resistencia al flujo de un fluido, la viscosidad de un líquido varía con la temperatura y por lo general disminuye al incrementar la temperatura, su unidad es el Poise ($kg \cdot m^{-1} \cdot s^{-1}$). El cuadro 3 muestra un cuadro comparativo de la viscosidad aproximada de algunos medios de contraste y otros líquidos como el agua, el plasma y la sangre.

Cuadro 3. Viscosidad de algunos compuestos a distintas temperaturas.		
Compuesto	Viscosidad ($kg \cdot m^{-1} \cdot s^{-1}$)	
	20 °C	37 °C
Agua	1, 00	0,65
Plasma	-	1,9-2,3
Sangre	.	3,6-5,4
Iónico monomérico	5	3
Iónico dímérico	12	6
No iónico monómero	11	6
No iónico dimérico	25	10

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia 3.

2.5. REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE

Los mecanismos de patogénesis que median en las reacciones adversas a los medios de contraste yodados son por toxicidad directa o por hipersensibilidad [24, 25, 26].

2.5.1. REACCIONES TÓXICAS

Son dependientes de la dosis administrada y de las propiedades fisicoquímicas del medio de contraste, se producen a consecuencia de la acción del medio de contraste yodado sobre células y tejidos, proteínas circulantes y sistemas enzimáticos y que resultan en directa quimiotoxicidad, osmotoxicidad o en unión de moléculas de medios de contraste con activadores celulares [23]. A nivel del sistema cardio-vascular las manifestaciones de una reacción adversa incluyen: arritmias, disminución en la contractilidad cardíaca, edema pulmonar, paro cardíaco y trombosis venosa. Estos efectos son raros pero son más frecuentes y significativos en pacientes con alguna enfermedad cardíaca subyacente [24].

Los efectos en el sistema nervioso central son relativamente más frecuentes e incluyen reacción vasovagal, cefalea, mareos, disminución de la visión y convulsiones. Se piensa, que la reacción vasovagal se da como resultado del incremento en el tono vagal y por lo general este incremento produce depresión en la actividad del nodo sinusal y atrioventricular, lleva a la inhibición de la conducción atrioventricular, vasodilatación periférica y se ha relacionado con una sensación de ansiedad la cual puede exacerbarse durante la ejecución del procedimiento radiológico [23,24].

Las reacciones vagas son leves sin embargo se recomienda observación del paciente hasta que los síntomas resuelvan por completo. Muy raramente, la hipotensión severa causa pérdida de conciencia, colapso cardiovascular, angina y convulsiones. Debido a la infrecuencia de los efectos antes mencionados, lo común es que los pacientes refieran sed, sabor metálico, náuseas y vómitos [24].

La nefropatía inducida por medios de contraste es una de las causas más importantes de insuficiencia renal de origen intrahospitalario a pesar del mejoramiento de los compuestos farmacológicos utilizados en términos de toxicidad, esto se debe en parte a que se ha incrementado el número de procedimientos que involucran el uso de contraste así como ha aumentado la frecuencia de ejecución de dichos procedimientos, también se debe de considerar el envejecimiento de la población y el riesgo de comorbilidad es mayor [23]. Se proponen tres mecanismos para explicar el proceso fisiopatológico de la nefropatía inducida por MC [2, 3, 23, 24, 25, 26].

- 1- Reducción en la perfusión renal por vasoconstricción: las alteraciones hemodinámicas se consideran como el mecanismo principal debido a que la injuria tubular por hipoxia juega un papel preponderante en la insuficiencia renal.
- 2- Afección directa a los túbulos renales.
- 3- Alteraciones bioquímicas endógenas: se especula que se produce por un incremento en los radicales oxigenados libres o una disminución en la actividad de enzima antioxidante.

2.5.2. REACCIONES ANAFILACTOIDES O POR HIPERSENSIBILIDAD

Su aparición y gravedad son independientes de la dosis e impredecibles, se consideran semejantes a aquellas reacciones anafilácticas presentadas en otros medicamentos o alérgenos, aun así, debido a que una respuesta antígeno-anticuerpo usualmente no ha sido descrita por completo, estas reacciones pueden ser clasificadas como anafilactoides o semejantes a una reacción alérgica. Generalmente cursan con la liberación de histamina por los mastocitos y basófilos circundantes y con la activación de factores capaces de producir efectos anafilactoides [2, 3, 24, 25].

2.6. EXTRAVASACIONES DE MEDIO DE CONTRASTE

Las extravasaciones ocurren por la salida del medio de contraste del compartimento vascular hacia el intersticio generalmente por compromiso de la

estructura vascular. La incidencia reportada de extravasaciones de medio de contraste de administración intravenosa mediante inyectores mecánicos varía entre un 0,1% a un 0,9%. La frecuencia de extravasación no se encuentra relacionada con la tasa de flujo. A pesar de que la mayoría de los pacientes refieren inflamación o dolor local, otros presentan poca o ninguna molestia. Al examen físico, la extravasación puede mostrarse con edema, eritema y aumento de sensibilidad [2, 3].

La mayoría de las secuelas son menores y no requieren tratamiento, suelen resolverse por completo en las primeras 24 horas. Pueden registrarse lesiones graves que incluyen ulceración de la piel y necrosis tisular o síndromes compartimentales cuando se utilizan volúmenes grandes [23].

2.7. FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE REACCIONES AGUDAS A LOS MC

A pesar de que existen ciertas condiciones en la que se ha demostrado un mayor riesgo de padecer una reacción adversa al medio de contraste, en general se considera que estos efectos son esporádicos e impredecibles. Para el caso de las reacciones anafilactoides el haber padecido de una reacción previa de tipo alérgica al MC se considera como el factor de riesgo de mayor importancia además se ha estimado que el riesgo de reincidencia de reacción anafilactoide en pacientes no premedicados varía en el rango de 10 a 35% [2, 3, 24, 25, 26], debe de considerarse que este porcentaje varía en función al medio de contraste administrado. Pacientes con historia de asma, hiperreactividad bronquial, atopía, hipersensibilidad a drogas y mastocitosis; presentan un mayor riesgo (aunque en menor grado que aquellos pacientes con reacciones previas) [26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33]. Las reacciones de tipo tóxico, de las cuales la más relevante en el ámbito clínico es la nefropatía inducida por contraste, se presentan con mayor incidencia cuando el paciente cursa con condiciones específicas tales como deshidratación, hipertensión arterial grave, enfermedad cardiovascular o deterioro de la función renal [23], El cuadro 4 resume los distintos factores de riesgo para la aparición de nefropatía inducida por medio de contraste yodado.

Cuadro 4. Factores de riesgo para la aparición de NIC
Asociados al paciente.
Edad mayor a 60 años.
Enfermedad renal crónica (incluyendo diálisis, trasplante de riñón, riñón único, cáncer renal, cirugía renal)
Diabetes Mellitus
Uso de metformina.
Balón de contrapulsión intraaórtico.
Insuficiencia cardiaca congestiva
Hipertensión que requiera de tratamiento médico.
Hipotensión.
Fracción de eyección menor a 40%.
Deshidratación.
No asociados al paciente.
Uso de medio de contraste de alta osmolaridad.
Uso de medio de contraste iónico.
Alta viscosidad del medio de contraste.
Alta dosis de medio de contraste.
Fuente: Elaboración propia con base en la referencia 34.

2.8. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE

En la práctica el establecer una tasa de incidencia es complejo, ya que un síntoma o cuadro sintomático puede relacionarse con condiciones patológicas, medicación, ansiedad y no precisamente como consecuencia de la administración del medio de contraste. A pesar de ello, los estudios en esta línea son una excelente herramienta para comprender el comportamiento de las reacciones adversas de los MC en la población [25].

La probabilidad de la aparición de las reacciones adversas a los medios de contraste varía según la presencia de factores de riesgo, la dosis, el tipo de contraste administrado entre otros factores. Los medios de contraste de alta osmolaridad se relacionaron con una incidencia de reacciones agudas del 5% al 15%, de las cuales en su mayoría fueron leves, las reacciones moderadas ocurrieron del 1%-2% y las severas en un 0,15% [25, 26]. El cuadro 5 muestra la incidencia, reportada por distintos estudios, de reacciones adversas según la osmolaridad del medio de contraste. Históricamente los servicios de atención clínica se han volcado hacia el uso de medios de contraste de baja osmolaridad, los cuales están asociados a una muy baja tasa de incidencia (en un factor de aproximadamente cuatro a cinco veces) y a una mucha menor presencia de reacciones graves.

Cuadro 5. Estudios comparativos de la incidencia de reacciones adversas según la osmolaridad del medio de contraste.

Osmolaridad del medio de contraste	Katayama a	Cochrana b	Wang c
Alta	12,66%	-	-
Baja	3,13%	0,20%	0,60%

Fuente: Elaboración propia en base en las referencias 24, 31 y 32.

2.9. SEGURIDAD CLÍNICA DEL PACIENTE

El paciente debe de tener un papel central dentro de los esquemas de atención sanitaria, de manera que las intervenciones realizadas tengan en consideración cada una de las dimensiones de la realidad humana, teniendo como fin último el mejoramiento de la calidad de vida del paciente, mientras que la excelencia de cada intervención se asociará a una mayor probabilidad de alcanzar dicho objetivo. La OMS estima que decenas de millones de pacientes sufren a nivel mundial, lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas inseguras y que a nivel intrahospitalario cerca de un paciente de cada diez sufre algún daño producto de la

atención que recibieron [35]. Los sistemas de atención de salud de países de diferente nivel de desarrollo se han abocado, según sus particularidades y recursos, hacia la creación de mecanismos que aseguren una atención sanitaria adecuada y que asegure la mínima probabilidad de riesgos y de presencia de efectos adversos. En primera instancia este asunto representa una problemática con niveles de apreciación moral cuya complejidad da mucho para discutir, sin embargo es prácticamente indebatible que una atención clínica insegura es incompatible con el objetivo mismo de dicha actividad. En un segundo panorama se encuentra el aspecto económico, de gran importancia para lograr la sostenibilidad de sistemas de atención solidarios y universales como el que cuenta Costa Rica. La carga económica producto de procedimientos sanitarios inseguros es cuantiosa, acudiendo de nuevo a estudios de la OMS se halla que dicha carga puede representar entre US\$6000 millones y US\$29900 por año [35].

En 1999 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos publicó el libro titulado “To err is Human: building a safer health system” (Errar es humano: construyendo un sistema de salud más seguro), este documento mostró al público por primera vez los alcances de los errores procedimentales sobre la salud del paciente y sobre la economía del sistema de atención sanitario [36], desde entonces la seguridad clínica se volvió un asunto de importancia a nivel internacional tanto que en el 2002 durante la 55 Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra, la OMS aprobó la resolución WHA55.18 en la que invita a los países miembros a dar una mayor atención al problema de la seguridad del paciente y a establecer sistemas que determinen la seguridad de los medicamentos, equipos y tecnología médica utilizados [37].

Para el 2004 se acordó la formación de la Alianza Internacional para la Seguridad de los Pacientes fundamentada en el propósito de facilitar el desarrollo e implementación de políticas relacionadas con la seguridad de los pacientes. El cuadro 6 muestra la incidencia en distintos países de efectos adversos consecuencia de la atención médica recibida por el paciente.

Cuadro 6. Datos sobre efectos adversos producto de la atención médica en distintos países.

Estudio	Fechas de admisión en hospitales de agudos	N.º de ingresos en el hospital	N.º de efectos adversos	% de efectos adversos
USA Harvard Medical Practice Study ⁶⁻⁷	1984	30.195	1.133	3.8
Australia (Quality in Australian Health Care Study) QAHCS8	1992	14.179	2.353	16.6
Nueva Zelanda ⁹⁻¹⁰	1998	6.579	849	12.9
Canadá ¹¹	2001	3.720	279	7.5
EEUU (Utah-Colorado Study) UTCOS ¹²	1992	14.565	475	3.2
EEUU (Utah-Colorado Study) UTCOS ^{12*}	1992	14.565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study) QAHCS ^{13, 14*}	1992	14.179	1.499	10.6
Reino Unido ¹⁵	1999-2000	1.014	119	11.7
Dinamarca ¹⁶	1998	1.097	176	9.0

*Revisión de los estudios equiparando la metodología.

Fuente: Datos de la referencia 37.

2.10. FARMACOVIGILANCIA

La OMS define la farmacovigilancia como la “notificación, el registro, y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos”, la farmacovigilancia por lo tanto requiere de un programa estructurado que según el informe de la Alianza mundial para la seguridad clínica debe de estar orientado a reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención. La farmacovigilancia posee dos ejes de acción fundamentales, el primero consiste en la formación adecuada de los profesionales en salud en el área de la farmacología clínica y terapéutica y el segundo en el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia. Los objetivos de la farmacovigilancia son [38]:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas sus intervenciones médicas.

- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de los medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia.

2.11. PROTOCOLOS DE ATENCIÓN CLÍNICA

Según el Manual de Metodología para la Elaboración de Guías de Atención y Protocolos de la Caja Costarricense del Seguro social, las Guías de Práctica Clínica son documentos esencialmente orientadores, que resumen la mejor evidencia disponible, sobre la efectividad de las intervenciones utilizadas en el manejo de un problema o situación de salud. El método principal de estas son las “Revisiones Sistemáticas de la Literatura”. Con frecuencia incluyen una calificación de la calidad de la evidencia que apoya cada recomendación. A su vez los protocolos son instrumentos de aplicación, de orientación, eminentemente práctica, que pueden o no resumir los contenidos de una Guía de Práctica Clínica o Guía de Atención [39].

CAPÍTULO III. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

Las reacciones adversas a los medios de contraste son un fenómeno que puede ser abordado desde distintas perspectivas por lo que se vuelve pertinente la convergencia de distintos métodos de investigación. La estrategia metodológica presenta dos fases, la primera se desenvuelve en el marco del método epidemiológico de investigación y una segunda fase, la cual pertenece al campo de la investigación bibliográfica y documental.

De manera más concreta en la primera fase del proyecto abarca la observación del fenómeno de interés en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta, expresado mediante distintas variables tales como la presencia de reacción adversa al medio de contraste yodado y extravasación del mismo, acciones de seguridad clínica ejecutadas por el personal, condiciones clínicas relevantes del paciente y características del medio de contraste utilizado (para operacionalización de las variables ver la sección 3.7. “Definición de variables”). Estos datos fueron procesados para luego ser utilizados como prueba documental en la segunda fase del estudio en la que se realizó una investigación de tipo bibliográfico (incluyendo tanto los datos antes mencionados como otra documentación externa de índole científica), para la estructuración de un protocolo de prevención, manejo y cuidado de las reacciones adversas para los medios de contraste administrados en TC.

Existen también otras consideraciones necesarias para caracterizar la presente investigación, una de ellas es el hecho de que no se manipuló de ninguna forma las variables independientes en estudio, es decir el medio de contraste yodado y la situación clínica del paciente. Por lo que es de índole no experimental, de manera que se observó el proceso general de atención clínica tal y como se dio en su contexto natural y después fue analizado. Con respecto al diseño del estudio se puede considerar de tipo transeccional correlacional, ya que describe relaciones entre dos o más variables en un periodo delimitado y corto de tiempo [40].

3.1. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA COMO HERRAMIENTA PARA EL ANÁLISIS DE PROCESOS DE SALUD/ENFERMEDAD: METODOLOGÍA PARA LA FASE PRIMERA DE LA INVESTIGACIÓN

El método de investigación epidemiológica es una variante del método científico-experimental, utilizado en estudios pertenecientes al área de la salud y en los cuales es necesario aportar información de apoyo a la toma de decisiones en la planificación o gestión de actividades dentro del ámbito sanitario [41].

El primer objetivo específico de la investigación se vincula con la cuantificación, durante un periodo determinado de tiempo, de eventos adversos en pacientes atendidos para la ejecución de una tomografía computarizada y que se les haya suministrado medio de contraste yodado no iónico. Para ello se realizaron visitas al centro hospitalario Maximiliano Peralta y se procedió al registro estadístico de casos de reacciones adversas asociadas a los medios de contraste yodados (MC). La observación del paciente fue realizada desde el momento en que se le administra el medio de contraste hasta el momento en que el mismo abandonó el servicio. Debido a la diversa naturaleza y manifestación de los eventos adversos se utilizaron guías de observación (ver anexos) que incluyen elementos que facilitaron el registro de datos que pueden ser obtenidos directamente por observación así como a través de preguntas o consultas al paciente en aquellos datos en que la observación directa del paciente no permita su obtención (náuseas, sabor metálico en la boca). Las pruebas de función renal consideradas son aquellas aportadas por el paciente o incluidas en el expediente clínico por lo tanto no fue posible la adquisición de valores de función renal posteriores a la administración del medio de contraste yodado-no iónico. En general, los datos adquiridos en esta etapa permitieron describir la frecuencia y distribución del fenómeno de interés (estudio descriptivo).

Simultáneamente a la recolección de datos de incidencia de eventos adversos al MC, se registraron las condiciones clínicas documentadas del paciente que guardan alguna relación con un riesgo mayor de aparición de reacciones adversas y complicaciones según lo referenciado en la literatura científica. Varios autores citan un

gran número de condiciones, entre ellas: la insuficiencia renal, el feocromocitoma, tratamiento con interleucina 2, y el asma [2, 3, 31, 32]. Dicha información se obtuvo a través de la documentación médica (historia clínica) del paciente y anotada en las guías de observación antes mencionadas, como medida complementaria y para facilitar el proceso de obtención de los datos se contempló el uso de un cuestionario para el paciente administrado por el investigador (ver anexos 1 y 2). Los datos recopilados permitieron ampliar el comportamiento de los eventos adversos. Para el caso de menores de edad, de entre 12 a 18 años, el cuestionario fue contestado con ayuda de sus padres, representantes legales o acompañantes.

En esta etapa la recolección de datos se realizó directamente por el investigador con la colaboración del personal sanitario (enfermeras, imagenólogos, tecnólogos en radiología, médicos radiólogos), quienes podrían participar en la observación pero no en el registro de datos

El inicio y desenlace de las reacciones adversas guarda correspondencia con las acciones que realiza el personal sanitario para su prevención y manejo, con respecto a este aspecto, parte de la investigación se dirigió a determinar cuáles son las medidas ejecutadas por el personal sanitario para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas y complicaciones asociadas a los medios de contraste. La información fue recolectada mediante un instrumento especialmente diseñado para este objetivo (ver anexo 3), posteriormente estos datos se sometieron a un análisis crítico de las medidas realizadas por el personal sanitario para prevenir y tratar las reacciones adversas lo que además permitió conocer la situación actual de la atención al paciente en lo que respecta a acciones de seguridad clínica referentes a los medios de contraste.

Fue necesaria la autorización previa del paciente para el uso de los datos recabados durante la observación, para ello se solicitó la firma de un consentimiento informado, (ver en anexos “Instrumento No. 4. Documento de consentimiento informado”) el cual dejó plasmado las condiciones bajo las cuales será utilizada la información y la aprobación del paciente de dichos términos. Para el caso de menores de entre 12 a 18 años se adjunta el anexo 5: “Instrumento No. 5. Solicitud de asentimiento informado”.

Esta investigación fue avalada por el Comité Ético Científico de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica en su sesión número 282 del 8 de octubre del 2014. Debido a que esta investigación fue desarrollada en un hospital de la Caja Costarricense del Seguro Social, se debió contar con el permiso del Comité Local de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, dicha aprobación fue avalada de forma unánime durante las sesiones ordinarias X y XI-2014 de los días 1 y 22 de octubre del 2014 (ver anexos).

3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA Y DOCUMENTAL: METODOLOGÍA PARA LA FASE 2 DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación bibliográfica y la documental están estrechamente relacionadas en el sentido en que ambos son procesos de búsqueda, recolección, análisis e interpretación de datos de un tema en específico.

La investigación documental se refiere al estudio de cualquier objeto físico de carácter probatorio de algún asunto de interés, en el caso de la investigación bibliográfica tiene como fuente primaria de información, el documento escrito en sus diferentes formas: impresos, electrónicos y audiovisuales [42].

La tasa de frecuencia de eventos adversos a los MC, obtenida en la etapa anterior del estudio, es presentada y documentada de tal forma que permita su uso en futuras investigaciones. Las condiciones clínicas del paciente que sean relevantes fueron estudiadas a través del análisis de la historia clínica del paciente, dando la posibilidad de caracterizar la condición clínica del paciente y previendo de datos que permitieron la adecuación del protocolo propuesto a las características específicas de la población atendida por el servicio y que se vería beneficiada por el mismo.

El proceso de investigación bajo el método epidemiológico (ver figura 8) permitió la obtención de datos como la identificación de medidas de atención clínica realizadas por el personal sanitario. Para efectos de esta investigación estos datos fueron considerados como pruebas documentales para estructurar la propuesta del protocolo de seguridad clínica.

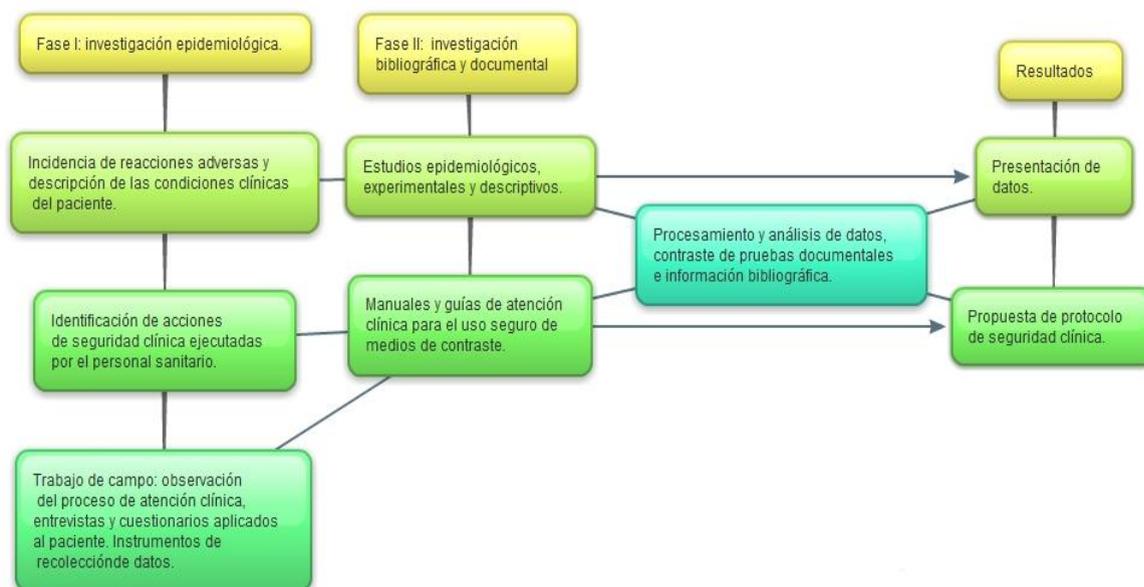


Figura 8. Esquema estrategia metodológica. Fuente: elaboración propia.

Las posibles modificaciones al proceso de atención clínica ejecutado hasta el momento se recopilaron junto a otras medidas en un protocolo seguridad clínica, protocolo que fue producto de un proceso de revisión bibliográfica, siempre tomando como base el comportamiento real del fenómeno en la población y de las condiciones del paciente, además de las diversas limitaciones que pudiera presentar la instalación hospitalaria.

3.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población en estudio fueron los pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios, a quienes se les practicó una tomografía computarizada que implique el uso de medio de contraste yodado en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago, durante los meses de noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015. Se incluyeron pacientes de todas las edades incluyendo infantes con la previa autorización del encargado legal y del menor (para ello se prevé el uso de un consentimiento y asentimiento informado según corresponda, ver en sección de anexos: “Documento de

consentimiento informado” y “Documento de asentimiento informado”), asimismo la muestra de pacientes no contempló diferencias de raza, etnia o ningún otro aspecto social ni económico. Las áreas de atracción correspondientes a dicho centro hospitalario incluyen las comunidades de Los Santos, Paraíso, Corralillo, La Sierra, Cartago, El Guarco, Oreamuno, Pacayas, Tierra Blanca, La Unión, Turrialba y Jiménez [43].

3.4. UNIDADES DE ANÁLISIS

Es posible distinguir varias unidades de análisis, en primera instancia tenemos los pacientes a los que se les administró un medio de contraste yodado y no iónico para la realización de una tomografía computarizada en el Hospital Maximiliano Peralta. En segundo lugar se encuentran los miembros del personal sanitario involucrados en el proceso de atención clínica de los pacientes descritos como primera unidad de análisis.

3.5. FUENTES DE INFORMACIÓN

Para estructurar la presente investigación se utilizaron las siguientes fuentes de información.

3.5.1. FUENTES PRIMARIAS

- Observación de las condiciones de atención sanitaria durante la ejecución de estudios de tomografía computarizada que involucren el uso de medios de contraste yodados.
- Observación del paciente en búsqueda de posibles signos y síntomas que pudieran sugerir la presencia de un evento adverso a la administración de medio de contraste yodado.
- Cuestionario suministrado a los pacientes a quienes se les suministre medio de contraste yodado previo a la ejecución de una tomografía computarizada.

3.5.2. FUENTES SECUNDARIAS

- Revisión bibliográfica en distintas bases de datos como Access Medicine, Access Pharmacy, EBSCO y Medline.
- Revisión bibliográfica de material relacionado con el tema en las bibliotecas del BINASS y del sistema de bibliotecas de la Universidad de Costa Rica.
- Revisión bibliográfica de material publicado por el Colegio Americano de Radiología y la Sociedad Europea de Radiología Urogenital.

3.6. ALCANCES DEL DISEÑO PROPUESTO

3.6.1. VALIDEZ INTERNA

Tratando de minimizar el sesgo del observador, se realizó una previa búsqueda bibliográfica de información que permitió la realización de una guía básica de observación que facilitó la identificación de estos eventos.

La incidencia de estos eventos se anotó en un instrumento de recolección de datos específico y por lo tanto el registro inadecuado de los datos podría haber llevado a un sesgo de información. Para reducir este sesgo se recurrió a la revisión exhaustiva de todos los documentos al alcance además de que el instrumento poseía las variables que el estudio procura medir de manera que los datos requeridos sean considerados en el momento de la observación. Los diferentes instrumentos asimismo poseen secciones que refieren a la misma información, por lo que fue posible recopilar algunos de los datos desde dos fuentes distintas: por consulta al propio paciente y al expediente clínico del mismo. Esta redundancia en la obtención de los datos permitirá una mayor confiabilidad al poder comparar un instrumento con otro y así constatar la veracidad de la información. La triangulación de datos de un mismo fenómeno obtenidos de distintas fuentes y mediante el uso de distintos métodos investigativos permite visualizar un problema

desde diferentes ángulos y de esta manera aumentar la validez y consistencia de los hallazgos.

La recolección de datos fue realizada por el investigador, lo que podría generar cierto grado de sesgo del observador. A pesar de que el personal sanitario no participó en la anotación de datos, sí asistieron al investigador en la observación de manera de que si consideraron que evidenciaron algún suceso relevante, lo notificaron al investigador para su verificación y consecuente registro. El registro incompleto de los datos del cuestionario administrado al paciente o datos que no pudieron recabarse durante el trabajo de campo, se consideran como fuentes de sesgo.

Los instrumentos de recolección de datos fueron sometidos, previo a su uso, a una prueba de campo para su validación. Esta prueba se realizó en el servicio de Imagenología del Hospital del Trauma durante el mes de noviembre del 2014; se realizó la observación del proceso de atención clínica y realización del estudio tomográfico contrastado de tres pacientes, a partir de esta experiencia se realizaron modificaciones necesarias en los instrumentos de recolección de datos. De igual forma se constató que por la complejidad del proceso metodológico contemplado hasta el momento, era necesario realizar las observaciones estipuladas en los instrumentos de recolección 1 y 2 separadas de las observaciones estipuladas en el instrumento de recolección 3.

Los datos obtenidos mediante la consulta directa al paciente y registrados en el instrumento de recolección 1 fueron identificados debidamente para que luego fueran constatados en la documentación médica del paciente, ya que las condiciones clínicas del paciente así como los eventos que pudieran surgir deben de registrarse en la historia clínica. Cabe rescatar que lo anterior debe de permanecer dentro del marco de la confidencialidad de la información del paciente, de manera que durante la presentación de datos no se incluyen los datos personales del paciente. Como medio de seguridad se identificaron los datos con un sistema de codificación de forma que no sea posible relacionarlos directamente con la identidad del paciente, sin embargo será posible el acceso a los datos sin procesar (hojas de recolección de datos) si fuese necesario corroborar las observaciones.

La información recopilada fue tabulada en bases de datos para luego ser presentada en tablas de frecuencias o en tablas de contingencia. Todo análisis estadístico presentado en esta investigación se realizó mediante el software IBM SPSS Statistics versión 22.0.

3.6.3. VALIDEZ EXTERNA

Uno de los productos principales del presente estudio es un protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada; el cual es fundamental para mejorar los procesos de atención del paciente en el servicio de tomografía computarizada del Hospital Dr. Maximiliano Peralta, sin embargo, dicho protocolo podría ser utilizado por otros hospitales adaptándolo a sus necesidades si así lo requieren. Debe considerarse que este protocolo podría ser implementado en aquellos centros que posean la tecnología de tomografía computarizada y que dentro de sus protocolos de exploración se incluyan estudios contrastados.

La investigación presenta el comportamiento de las reacciones adversas a los medios de contraste, presentando y resumiendo los datos de forma sencilla y comprensible, lo que podría dar paso a otras investigaciones en el tema de los medios de contraste.

3.7. DEFINICIÓN DE VARIABLES

En función de los objetivos planteados por la investigación, se seleccionaron las siguientes variables: presencia de reacción adversa al medio de contraste yodado y extravasación del mismo, acciones de seguridad clínica ejecutadas por el personal, condiciones clínicas relevantes del paciente y características del medio de contraste utilizado.

En el siguiente cuadro se resumen las variables según dimensiones, incluyendo el indicador, la escala de medición y el método o instrumento para recolectar la información.

Cuadro 7. Operacionalización de variables según objetivo específico, indicador, escala de medición y método o instrumento de recolección de información.

Objetivo específico	Variable	Definición	Indicador	Escala de medición	Método o instrumento de recolección de información		
Objetivo específico (1)	Reacción adversa al medio de contraste yodado.	Se refiere a las consecuencias clínicas no deseadas consecutivas a la administración de medios de contraste yodados.	Síntomas y signos clínicos asociados a una reacción adversa. Ejemplos: náuseas, calor generalizado, enrojecimiento de la piel, flebitis, hipotensión y shock.	Ordinal	Observación del paciente y registro de datos en hojas de cotejo y guías de observación.		
Objetivo específico (1)	Condiciones clínicas relevantes del paciente.	Se refiere a condiciones clínicas preexistentes del paciente que guarden alguna relación documentada a un riesgo mayor de reacciones adversas y complicaciones.	<p>Condiciones clínicas del paciente que se consideren de relevancia por su relación de riesgo a las reacciones adversas a los medios de contraste. Se consideran dos tipos de factores de riesgo:</p> <table border="1"> <tr> <td>Factores de riesgo para reacciones adversas quimiotóxicas y nefropatía inducida por contraste: ansiedad, edad, enfermedad crónica renal, diabetes mellitus, uso de metformina. balón de contrapulsión intraaórtico., insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión que requiera de tratamiento médico, hipotensión., fracción de eyección menor a 40%, deshidratación, uso de medio de contraste de alta osmolaridad, uso de medio de contraste iónico, alta viscosidad del medio de contraste, alta dosis de medio de contraste.</td> <td>Factores de riesgo para reacción anafilactoide: Reacción previa al medio de contraste yodado, asma, hiperreactividad bronquial, atopía, hipersensibilidad a drogas y mastocitosis.</td> </tr> </table>	Factores de riesgo para reacciones adversas quimiotóxicas y nefropatía inducida por contraste: ansiedad, edad, enfermedad crónica renal, diabetes mellitus, uso de metformina. balón de contrapulsión intraaórtico., insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión que requiera de tratamiento médico, hipotensión., fracción de eyección menor a 40%, deshidratación, uso de medio de contraste de alta osmolaridad, uso de medio de contraste iónico, alta viscosidad del medio de contraste, alta dosis de medio de contraste.	Factores de riesgo para reacción anafilactoide: Reacción previa al medio de contraste yodado, asma, hiperreactividad bronquial, atopía, hipersensibilidad a drogas y mastocitosis.	Nominal	Revisión de la documentación médica del paciente (historia clínica).
Factores de riesgo para reacciones adversas quimiotóxicas y nefropatía inducida por contraste: ansiedad, edad, enfermedad crónica renal, diabetes mellitus, uso de metformina. balón de contrapulsión intraaórtico., insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión que requiera de tratamiento médico, hipotensión., fracción de eyección menor a 40%, deshidratación, uso de medio de contraste de alta osmolaridad, uso de medio de contraste iónico, alta viscosidad del medio de contraste, alta dosis de medio de contraste.	Factores de riesgo para reacción anafilactoide: Reacción previa al medio de contraste yodado, asma, hiperreactividad bronquial, atopía, hipersensibilidad a drogas y mastocitosis.						

Continuación cuadro 7.

Objetivo específico	Variable	Definición	Indicador	Escala de medición	Método o instrumento de recolección de información
Objetivo específico (2)	Acciones de seguridad clínica ejecutadas por el personal sanitario.	Se refiere a todas aquellas acciones realizadas por el personal y dirigidas a la prevención, cuidado y manejo de las reacciones adversas a los medios de contraste yodados.	Labor del personal sanitario en función a la seguridad clínica del paciente (acciones consideradas se resumen en el cuadro 12)	Nominal	Observación del proceso de atención clínica del paciente y registro de datos en hojas de cotejo y guías de observación
Objetivo específico (3)	Lineamientos generales para la prevención, cuidado y manejo de efectos adversos secundarios a la administración vía intravenosa de medios de contraste yodados, no iónicos	Se refiere a aquellas prácticas comprobadas como efectivas en investigaciones previas y aceptadas como efectivas por instituciones con experiencia en el tema (Colegio Americano de Radiología), que permitan mejorar la seguridad clínica del uso de medios de contraste yodados	Prácticas referentes al uso clínico seguro de los medios de contraste yodados, no iónicos encontrados en manuales de atención sanitaria, protocolos de seguridad clínica e investigaciones (estas prácticas se resumen en el Capítulo 5. "Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago"	Nominal	Revisión bibliográfica

CAPÍTULO 4. RESULTADOS

El trabajo de campo se realizó durante los meses de noviembre y diciembre del año 2014 y el mes de febrero del año 2015. Para la obtención de datos se utilizaron los instrumentos de recolección de datos descritos en el capítulo 3 y que se muestran en la sección de anexos.

Este apartado mostrará los resultados más importantes obtenidos durante la observación de pacientes atendidos para la realización de un estudio tomográfico contrastado en el HMP. De estos resultados se realizará un análisis fundamentado en base a documentación científica; cabe destacar que el grueso de las recomendaciones se encuentran en el capítulo 5 “Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago”.

Para cumplir con los objetivos de la investigación el capítulo se ha subdividido en tres secciones, una primera sección describirá las variables clínicas observadas en la muestra de pacientes y que son relevantes para la administración segura de medios de contraste yodados. La segunda sección describe los efectos adversos observados y percibidos por los pacientes expuestos a medios de contraste yodados para la realización de estudios tomográficos computarizados. En la tercera sección se describen las acciones realizadas por el personal sanitario del Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago.

Debe considerarse que el CDTCC cuenta con un manual de procedimientos que describe los procesos y parámetros de exploración tomográfica sin ahondar en el uso seguro de medios de contraste yodados, en dicho manual se indica las acciones estipuladas para el personal de imágenes médicas con grado técnico o de diplomado así como para el personal de enfermería (tanto profesional como auxiliar). El CDTCC no cuenta con personal de imagenología con grado de licenciatura ni tampoco con un médico especialista que se dediquen de manera exclusiva al tomógrafo computarizado.

4.1. VARIABLES CLÍNICAS RELEVANTES PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

4.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra observada fue de 69 pacientes, 44 mujeres y 25 hombres, la edad media es de $44,5 \pm 19,3$ años. De los 69 pacientes, existe un faltante de ciertos datos, como la medición de presión arterial de algunos pacientes. Estos datos fueron imposibles de recolectar debido a la condición del paciente o para evitar entorpecer el ya de por sí complejo proceso de atención clínica; dichos datos no fueron posible compensarlos mediante observaciones adicionales por la falta de tiempo para ejecutar la investigación. Otra limitación reside en que el tomógrafo computarizado del Hospital Dr. Maximiliano Peralta no estaba funcionando a su máxima capacidad pues hasta la fecha, solo se realizan estudios de cráneo y limitados estudios abdominales (protocolos de detección de cáncer gástrico). El gráfico 1 muestra la distribución de los estudios tomográficos observados según la región anatómica explorada.

Gráfico 1. Estudios tomográficos contrastados observados según región anatómica.



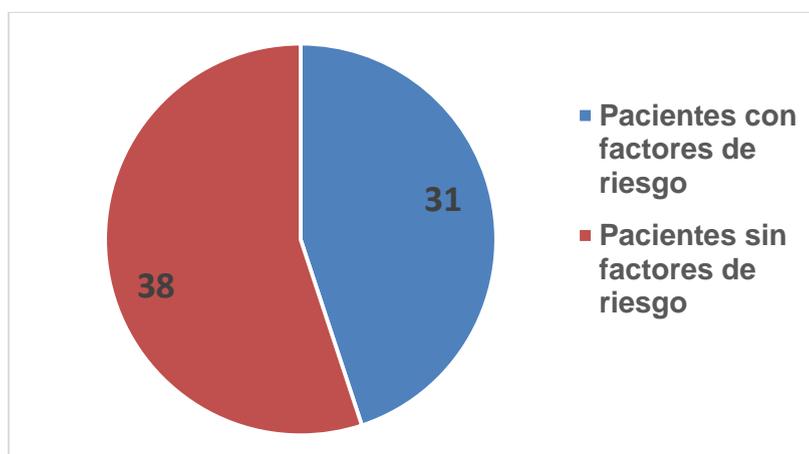
Fuente: elaboración propia, 2015.

Durante las observaciones y registro de datos se tomaron en cuenta numerosas condiciones clínicas que, como se menciona en capítulo II “Marco Teórico”, se consideran como factores de riesgo para la aparición de reacciones adversas al medio

de contraste yodado. Para que se de una atención óptima del paciente al que se le debe administrar un medio de contraste yodado, se tienen que valorar los factores de riesgo en función a su papel fisiopatológico en los distintos tipos de reacciones adversas; ya que cada tipo requiere de un abordaje distinto además de asociarse a diferentes desenlaces [2, 3, 44].

Son pacientes de alto riesgo de reacción anafiláctica aquellos con historia previa de reacción adversa anafiláctica al medio de contraste ya sea moderada o severa, asma no controlada, historia previa de reacción anafiláctica al MC yodado, atopia y alergias que requieren de tratamiento médico [10,31, 32, 33]. Mientras que se consideran pacientes con alto riesgo de nefropatía inducida por medio de contraste (NIC) a pacientes con diabetes mellitus, enfermedad renal o riñón solitario, sepsis o hipotensión aguda, deshidratación o contracción de volumen, edad mayor a los 70 años, quimioterapia previa, trasplante de algún órgano y enfermedad vascular. Otros factores de riesgo de menor importancia son la hipertensión arterial no controlada, tumores secretores de catecolaminas, mastocitosis, mieloma múltiple, miastenia gravis, bronquitis crónica y el tratamiento con metformina o interleucina 2. Son contraindicaciones para la ejecución de un estudio tomográfico contrastado el hipertiroidismo activo y el embarazo. [2, 44, 45, 46]. El gráfico 2 muestra la proporción de pacientes de la muestra con y sin factores de riesgo.

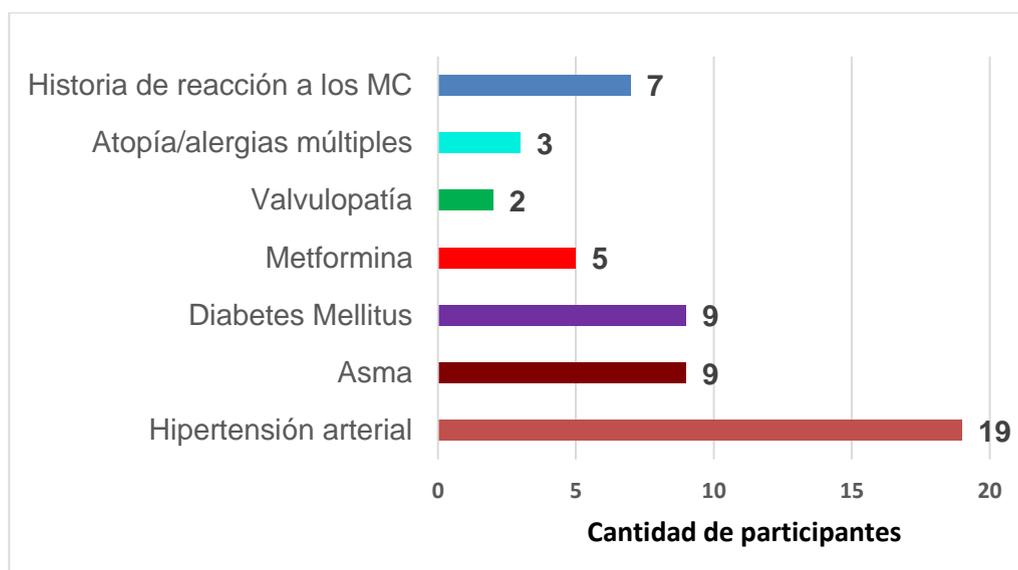
Gráfico 2. Presencia de factores de riesgo en la muestra de pacientes.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

Si bien, muchas de estas condiciones mencionadas cuentan con fuerte evidencia científica que las respaldan como factores de riesgo (historia previa de reacción anafiláctica al MC yodado, atopía, enfermedad renal, diabetes, enfermedad cardiovascular e hipertiroidismo), otras condiciones se han asociado de manera anecdótica o con poca o nula evidencia científica que respalde su posición como factor de riesgo, tal es el caso del tratamiento con metformina, la alergia a los mariscos y a la “alergia” al yodo [2, 44, 45, 46]. El gráfico 3 muestra los factores de riesgo presentados por los pacientes de la muestra analizada.

Gráfico 3. Factores de riesgo para reacción adversa al medio de contraste yodado, presentados por los participantes del estudio.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

La mayoría de estas condiciones no fueron consideradas por el personal sanitario durante la entrevista al paciente antes de la administración del medio de contraste yodado, tomando solo en cuenta la alergia a los mariscos y el antecedente de reacción adversa. La alergia a los mariscos no se ha asociado a un incremento del riesgo de reacción adversa mayor que al de otros pacientes que presentan otras alergias aisladas.

Según lo anterior, se podría sugerir que se ha dejado por fuera condiciones del paciente que deben considerarse previo a la administración del medio de contraste y que tienen una relación probada como factor de riesgo. Por esta razón se plantea la necesidad de realizar modificaciones en el método de recolección de información del paciente por parte del personal, una discusión más amplia sobre este aspecto se encuentra en el siguiente la sección 4.3 “Proceso de atención clínica al paciente”. A continuación se hará referencia a algunos de los factores de riesgo de mayor prevalencia en la muestra analizada.

4.1.2. EMBARAZO

El embarazo es una contraindicación relativa para la realización de estudios tomográficos, si la necesidad del procedimiento sobrepasa los posibles detrimentos, el médico en conjunto con el paciente podrían sopesar la realización de la tomografía computarizada. Sí se decidiese por la realización del estudio, es posible la administración de un medio de contraste yodado en aquellos casos en los que se requiera. No se han descrito efectos teratogénicos o mutagénicos como consecuencia de la administración de medios de contraste yodados a mujeres embarazadas [2, 44, 45].

Existe la posibilidad de que el yodo libre presente en los medios de contraste administrados a mujeres embarazadas pudiera suprimir la función tiroidea fetal o del neonato, por lo que se deben realizar estudios de función tiroidea del neonato durante las primera semana de nacimiento en caso de que se haya administrado medio de contraste yodado a la madre durante la gestación [2, 44, 45].

Como dato adicional a la observación se puede considerar la proporción de mujeres en edad reproductiva (15 años- 49 años) [47] a las que se les realizó una tomografía computarizada contrastada. De los 69 pacientes observados, 44 fueron mujeres de las cuales 21 estaban en edad reproductiva lo que representa más de la mitad de las mujeres. El requisito de la realización de pruebas de embarazo en mujeres en edad reproductiva puede ser poco práctico para todo estudio tomográfico, sin embargo podría evaluarse la realización de esta prueba para estudios en mujeres a las que se les deba realizar una tomografía abdominal o pélvica (lo que involucraría una

dosis importante a útero) y que se encuentren en edad reproductiva. Esta recomendación se dejó fuera del protocolo propuesto pues cae fuera del ámbito del uso y administración segura de medios de contraste yodado [2, 48].

4.1.3. PRESIÓN ARTERIAL

Existe una alta prevalencia de hipertensión arterial (HTA) en los pacientes observados. La figura 9 muestra un gráfico de la prevalencia de hipertensión arterial según sexo en el Área Metropolitana para el año 2004. En el caso de la muestra del presente estudio, 19 pacientes (27,5%) reportaron HTA documentada, valor con solo 1,9% por encima al reportado para el Área Metropolitana [49].

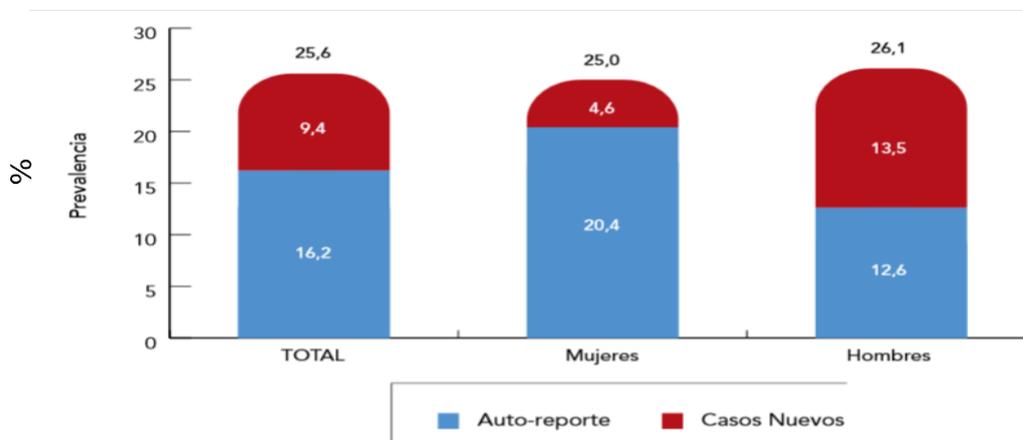


Figura 9. Prevalencia de Hipertensión Arterial según sexo. Área Metropolitana, San José, Costa Rica. 2004.

La hipertensión arterial es un factor de riesgo para desarrollar nefropatía inducida por contraste. Una hipertensión no controlada puede progresar a una crisis hipertensiva por lo que se deben mantener a estos pacientes bajo estrecha observación, se considera crisis hipertensiva cuando la presión diastólica se encuentra por encima de 120 mmHg y la sistólica por encima de 180 mmHg [2, 50].

Para determinar los efectos de la administración del medio de contraste yodado no iónico y de baja osmolaridad en la presión arterial, se realizaron mediciones de esta variable fisiológica antes y después a la administración del medio de contraste yodado. La toma se realizó mediante el método auscultatorio utilizando un esfigmomanómetro con manómetro de aire y siguiendo las guías del Colegio Americano de Cardiología [50], las mediciones de un mismo paciente fueron realizadas en un mismo brazo y fueron el resultado de un promedio de 3 mediciones consecutivas. Como se mencionó al inicio de este capítulo no se obtuvieron las mediciones de presión arterial de todos los 69 pacientes de la muestra, sino que solo de 61 pacientes.

Para determinar si existía una variación significativa entre las mediciones de presiones arteriales previas y posteriores a la administración del medio de contraste, se realizó una prueba de comparación de medias. Debido a que se trata de muestras dependientes, se procedió a realizar una prueba T pareada, comparando el promedio de la presión antes y después en cada grupo de datos. Estas pruebas responden a las siguientes hipótesis:

- 1) La primera hipótesis tiene como objetivo establecer si existen diferencias generales de la presión sistólica antes y después de la administración del medio de contraste.

$$H_0: \mu_{sistólica\ pre} = \mu_{sistólica\ post}$$

$$H_1: \mu_{sistólica\ pre} \neq \mu_{sistólica\ post}$$

- 2) La segunda hipótesis tiene como objetivo establecer si existen diferencias generales de la presión diastólica antes y después de la administración del medio de contraste.

$$H_0: \mu_{diastólica\ pre} = \mu_{diastólica\ post}$$

$$H_1: \mu_{diastólica\ pre} \neq \mu_{diastólica\ post}$$

- 3) El resto de las hipótesis consistían en hacer las mismas comparaciones (antes y después de la administración del medio de contraste) pero ahora por sexo, así se tendría cuatro hipótesis más.

$$H_0: \mu_{mujeres-sistólica\ pre} = \mu_{mujeres-sistólica\ post}$$

$$H_1: \mu_{mujeres-sistólica\ pre} \neq \mu_{mujeres-sistólica\ post}$$

$$H_0: \mu_{\text{hombres-sistólica pre}} = \mu_{\text{hombres-sistólica post}}$$

$$H_1: \mu_{\text{hombres-sistólica pre}} \neq \mu_{\text{hombres-sistólica post}}$$

$$H_0: \mu_{\text{mujeres-diastólica pre}} = \mu_{\text{mujeres-diastólica post}}$$

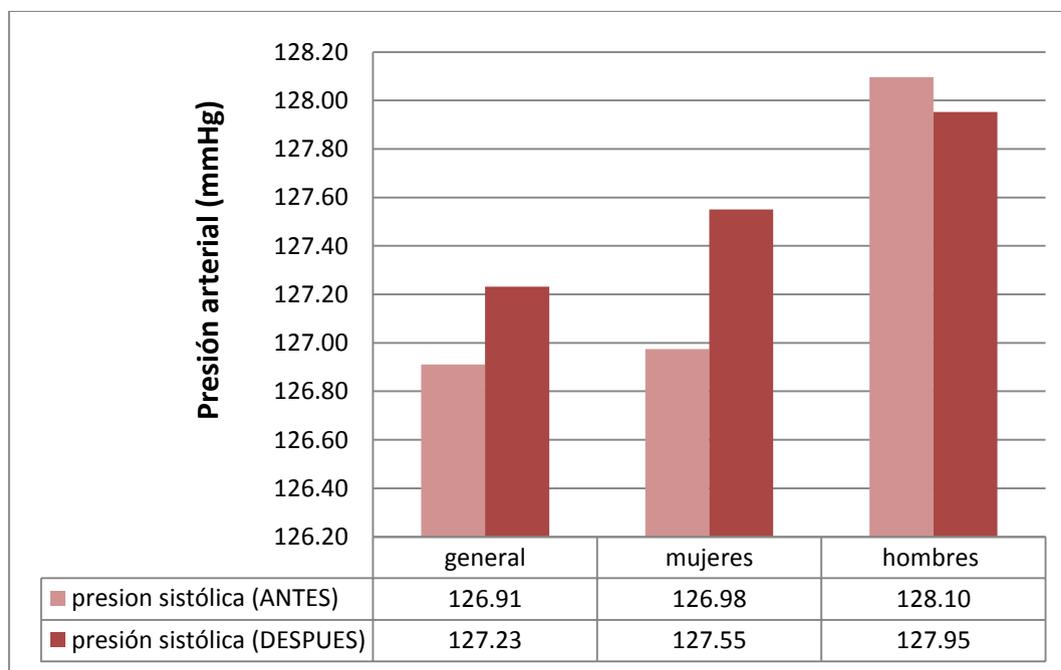
$$H_1: \mu_{\text{mujeres-diastólica pre}} \neq \mu_{\text{mujeres-diastólica post}}$$

$$H_0: \mu_{\text{hombres-diastólica pre}} = \mu_{\text{hombres-diastólica post}}$$

$$H_1: \mu_{\text{hombres-diastólica pre}} \neq \mu_{\text{hombres-diastólica post}}$$

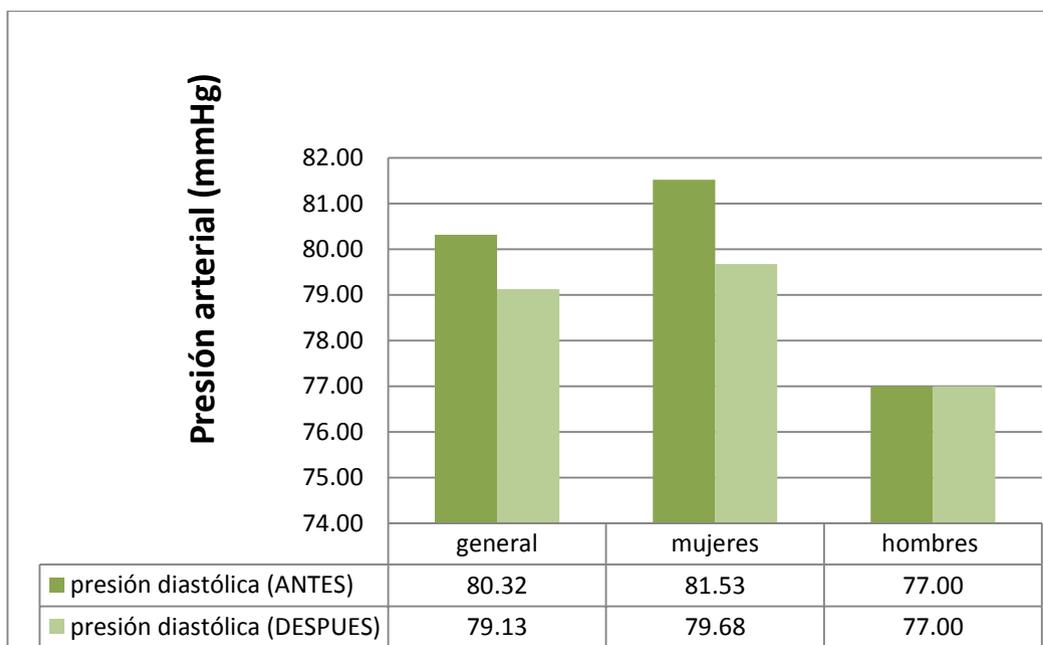
Los gráficos 4 y 5 comparan los promedios de la presión arterial sistólica y diastólica, en la muestra general y según sexo. Tal como se observa en dichos gráficos, parece que existe una diferencia entre las presiones arteriales, previas y posteriores a la administración del medio de contraste (a excepción de la presión diastólica en hombres).

Gráfico 4. Promedios de presión sistólica de la muestra



Fuente: elaboración propia, 2015.

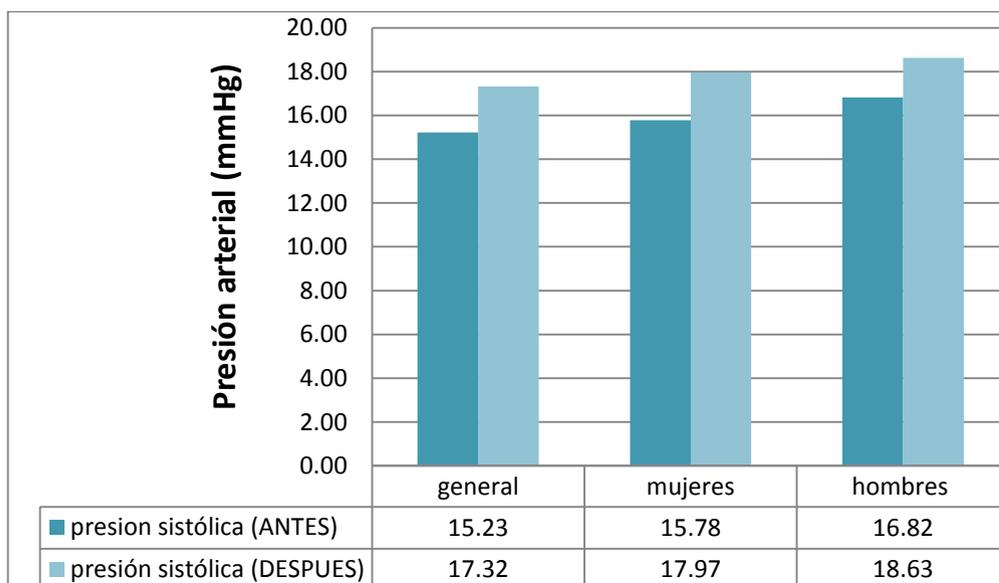
Gráfico 5. Promedios de presión diastólica de la muestra.



Fuente: elaboración propia, 2015.

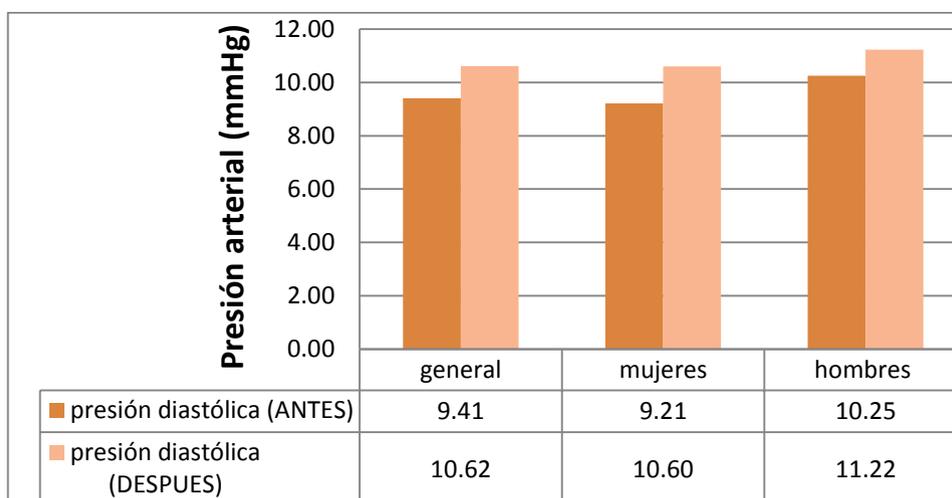
Los gráficos 6 y 7 muestran las desviaciones estándar de los datos.

Gráfico 6. Desviación estándar de los datos de presión sistólica de la muestra.



Fuente: elaboración propia, 2015.

Gráfico 7. Desviación estándar de los datos de presión diastólica.



Fuente: elaboración propia, 2015.

A pesar de las diferencias mostradas por los gráficos 3, 4, 5 y 6, de todas las comparaciones de pares sólo una resultó significativa, siendo la diferencia entre la presión diastólica del grupo de mujeres ($p= 0,035$). La tabla 6 en la sección de Anexos muestra los resultados de las pruebas pareadas. Las mediciones de presión sistólica muestran un aumento general muy leve en sus promedios a pesar de que en sus promedios por sexo sean hacia el aumento en el caso de los hombres y de baja en las mujeres; como se mencionó anteriormente ninguna de estas variaciones resultó ser estadísticamente significativa. En el caso de las mediciones de presiones diastólicas se muestra una tendencia a la baja que pudiera ser explicada por la caída (estadísticamente significativa) de la presión diastólica de las mujeres.

La reacción vagal podría explicar el único comportamiento significativo de la serie de mediciones. Como evento adverso al medio de contraste yodado, está caracterizada por bradicardia e hipotensión y podría estar asociada a estados de ansiedad. A pesar de que no fue apreciada una verdadera hipotensión en los pacientes, la disminución en la presión arterial podría estar asociada a los mecanismos vagales de respuesta [51]. Si bien los datos no muestran variaciones significativas en las presiones arteriales, a

excepción de la diastólica, la presente investigación no es un estudio controlado y el análisis no considera las numerosas variables confusoras que pudieran afectar a la presión arterial como variable dependiente, tal como el tiempo entre la administración del medio de contraste yodado y la toma presión arterial.

Se realizó una estimación de riesgo para diferentes factores, comparando la incidencia de eventos adversos en pacientes que poseían o no dicho factor de riesgo, para así conocer la probabilidad que existe de que un paciente presente reacciones adversas cuando presente algún factor de riesgo específico. En el caso de la hipertensión arterial los hallazgos no fueron significativos (intervalo de confianza del riesgo contiene el valor 1, ver tablas 7 y 8 en anexos) sugiriendo que el riesgo de reacción adversa no presenta alguna diferencia entre los grupos de participantes con y sin hipertensión arterial.

4.1.4. ASMA

Pacientes asmáticos se encuentran con un riesgo incrementado para la aparición de eventos adversos agudos de tipo anafiláctico al MC yodado y es una de las condiciones patológicas con mayor prevalencia en la muestra observada (9 pacientes). Tal como en el caso de la presión arterial, los análisis de riesgo realizados para el asma con respecto a la posibilidad de presentar reacción adversa, arrojaron resultados no significativos, (intervalo de confianza del riesgo contiene el valor 1, ver tablas 9 y 10 en anexos) sugiriendo que el riesgo de reacción adversa no presenta alguna diferencia entre los grupos de participantes con y sin asma.

4.1.5. DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus es un factor de riesgo asociado a NIC, siendo este riesgo más significativo cuando cursa junto a fallo renal. De la muestra, 9 pacientes (13,0%) padecían esta enfermedad crónica. Para el 2004, la prevalencia de diabetes en el área metropolitana de San José, se calculó en 7,9%, de los cuales 1,9% desconocían padecer

la enfermedad [52]. El promedio de prevalencia es mayor en la muestra que los promedios establecidos por encuestas realizadas a la población general.

Los análisis de riesgo realizados para la diabetes mellitus con respecto a la posibilidad de presentar reacción adversa, arrojaron resultados no significativos, (intervalo de confianza del riesgo contiene el valor 1, ver tablas 11 y 12 en anexos) sugiriendo que el riesgo de reacción adversa no presenta alguna diferencia entre los grupos de participantes con y sin diabetes mellitus.

La metformina es un medicamento utilizado para la diabetes mellitus tipo 2 y no es un factor de riesgo directo para la nefropatía inducida por contraste (NIC), sin embargo se ha asociado en escasas oportunidades al desarrollo de acidosis láctica en pacientes con lesión renal [2, 44, 45, 53, 54]. En el protocolo de seguridad clínico propuesto se considera que en general, si el volumen de medio de contraste es mayor a 100 ml, la creatinina sérica se encuentra por encima de los valores de referencia, la tasa de filtración glomerular es menor a 60 ml/min o se presentan múltiples comorbilidades, se debe suspender la metformina durante la administración del MC y por 48 horas posteriores a la administración del medio de contraste intravenoso. Sin embargo, los volúmenes de medio de contraste utilizados en TC son por lo general menores a 100 ml por lo que esta indicación es completamente relativa para la mayoría de los estudios tomográficos contrastados de igual forma estudios han puesto en duda la necesidad de suspender la metformina y la noción de que si realmente este medicamento aumenta la probabilidad de acidosis láctica es todavía incierta [53, 54].

4.1.6. HIPERTIROIDISMO

De los pacientes observados, 3 presentaban historia de hipertiroidismo y 2 de nódulos tiroideos, en todos los casos ya la condición había sido tratada satisfactoriamente y por lo tanto no existía un hipertiroidismo activo. Es notable destacar que la única contraindicación absoluta para la administración de medio de contraste yodado es el hipertiroidismo manifiesto. El riesgo de tirotoxicosis inducida por medios de contraste yodados aumenta en pacientes con historia de enfermedad de Graves y bocio

multinodular tóxico con autonomía funcional, este riesgo se incrementa todavía más en pacientes que residan en zonas con deficiencia en el consumo de yodo y suele aparecer de 4 a 6 semanas posteriores a la administración del medio de contraste yodado [2, 3, 44, 45]. Los pacientes de edad avanzada representan una población con riesgo incrementado para la presentación de tirotoxicosis inducida por el medio de contraste yodado. La tirotoxicosis inducida por medios de contraste adquiere una mayor relevancia en el manejo clínico del paciente con riesgo cardiovascular [2, 3, 44, 45].

4.1.7. ATOPIA Y ALERGIAS MÚLTIPLES

Se ha reportado que la prevalencia de reacciones adversas totales a medios de alta osmolaridad en los pacientes con algún antecedente de alergia es de 23,4% en el grupo tratado con MC iónico, lo que significa unas 3,5 veces más elevada que la prevalencia en el grupo tratado con MC no iónico (6,9%); mientras que en aquellos pacientes sin antecedentes de atopía las reacciones adversas totales fueron de 11,7% con MC iónico y de 2,8% en aquellos tratados con MC no iónico [24]. La cantidad de pacientes con antecedentes de atopía o alergias múltiples en la muestra es muy pequeña para realizar análisis con alguna significancia estadística.

Cualquier paciente que describe una alergia a algún alimento o medio de contraste debe ser indagado para determinar la naturaleza de la(s) alergia(s) ya que estos pacientes podrían ser atópicos. y presentar un mayor riesgo de mayor adversa. Como se explorará más adelante, se ha demostrado que no existe relación alguna entre la alergia a los mariscos y el yodo, así como se ha demostrado que la alergia a los mariscos no se asocia a un mayor riesgo que cualquier otra alergia individual (ver sección “4.3.5. Verificación en el historial clínico por presencia de factores de riesgo para reacción anafiláctica”).

4.1.8. HISTORIA DE PREVIA DE REACCIÓN ADVERSA AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Los pacientes que han presentado reacciones adversas moderadas o severas con la administración de MC yodado tienen alto riesgo de presentar nuevamente reacciones frente a la reexposición. Estos pacientes presentan hasta seis veces más posibilidades de presentar estas reacciones que la población general [2, 3]. En la muestra observada solo 7 pacientes refirieron padecer de alguna reacción durante alguna administración previa de medio de contraste, la mayoría de los casos se trataron de reacciones leves como la sensación de calor, prurito, náuseas y vómitos. Debido a la pequeña cantidad de pacientes con historia previa a las reacciones adversas no fue posible realizar análisis con alguna significancia estadística.

4.2. EVENTOS ADVERSOS Y SENSACIONES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Las reacciones adversas a los medios de contraste pueden clasificarse según su severidad y según el mecanismo de patogénesis involucrado. El paciente debe de estar informado y consiente sobre estos posibles eventos adversos asociados al MC yodado. El cuadro 8 resume las reacciones adversas anafilácticas y tóxicas según su severidad.

La prevalencia de reacciones adversas varía según la literatura, sin embargo se considera que para medios de contraste de baja osmolaridad (como el utilizado para TC contrastado en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta), se encuentra muy por debajo de la prevalencia de reacciones para medios de contraste de alta osmolaridad, el rango de incidencia en medios de contraste de baja osmolaridad se encuentra entre 0,3% a 3,4% [55]. La incidencia de reacciones adversas es un fenómeno multifactorial, que depende no solo de factores de riesgo asociados al paciente sino también a características propias al medio de contraste administrado.

De esta manera, los medios de contraste de baja osmolaridad se asocian a menor tasa de incidencia de reacciones leves y moderadas (en un factor de aproximadamente cuatro a cinco veces) y a una mucha menor presencia de reacciones graves. Para la realización de tomografías computarizadas, en Hospital Dr. Maximiliano Peralta, el medio de contraste utilizado es el Iohexol 300, el cual es un medio de contraste yodado no iónico de baja osmolaridad.

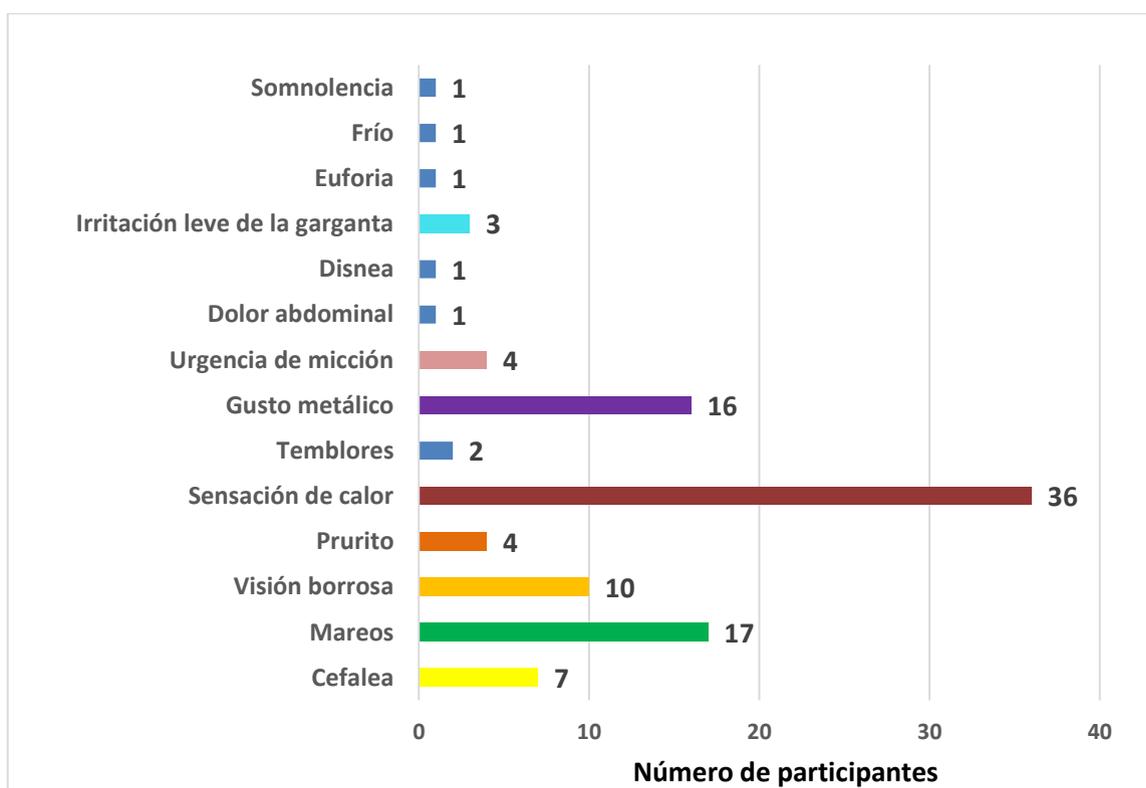
Cuadro 8. Síntomas o signos clínicos de reacciones anafilácticas inmediatas según su severidad.

	Leves	Moderadas	Severas
Reacciones tóxicas: Síntomas o signos clínicos más comunes.	Náusea limitada, vómitos.	Náuseas prolongadas, vómitos fuertes.	Reacción vasovagal resistente al tratamiento.
	Ruborización transitoria, sensación de calor y escalofíos.	Urgencia hipertensiva.	Arritmia.
	Dolor de cabeza, mareos, ansiedad, sabor metálico en la boca.	Dolor torácico o abdominal aislado.	Convulsiones.
	Hipertensión leve.	Reacción vasovagal que requiere de tratamiento y responde al mismo.	Emergencia hipertensiva.
	Reacción vasovagal que resuelve espontáneamente.		
Reacciones anafilácticas: Síntomas o signos clínicos más comunes.	Urticaria limitada, prurito.	Urticaria difusa, pruritis	Edema difuso o edema facial con disnea
	Edema cutáneo limitado.	Eritema difuso, signos vitales estables.	Eritema difuso con hipotensión
	Irritación leve de la garganta.	Edema facial sin disnea.	Edema laríngeo con o sin estridor e hipoxia.
	Congestión nasal.	Enronquecimiento y estrechez de la garganta sin disnea.	Sibilancias o broncoespasmo con hipoxia significativa.
	Rinorrea, conjuntivitis, estornudos.	Sibilancias, broncoespasmo sin hipoxia o con hipoxia leve.	Shock anafiláctico: hipotensión con taquicardia.

Fuente: Elaboración propia con base en las referencias 2 y 45.

Para la observación de las reacciones adversas, se definieron en base a la literatura científica, las reacciones adversas y sensaciones más comunes que experimenta el paciente luego de la administración de medio de contraste yodado para posteriormente construir los instrumentos para el registro de tales eventos (sección de anexos). El gráfico 8 resume los eventos adversos referidos por el paciente y observados durante el trabajo de campo, en algunas ocasiones el paciente refería más de un síntoma o signo, por lo que el total de eventos adversos es mayor que el total de participantes.

Gráfico 8. Distribución de frecuencias para eventos adversos y sensaciones asociadas a la administración de medio de contraste yodado.



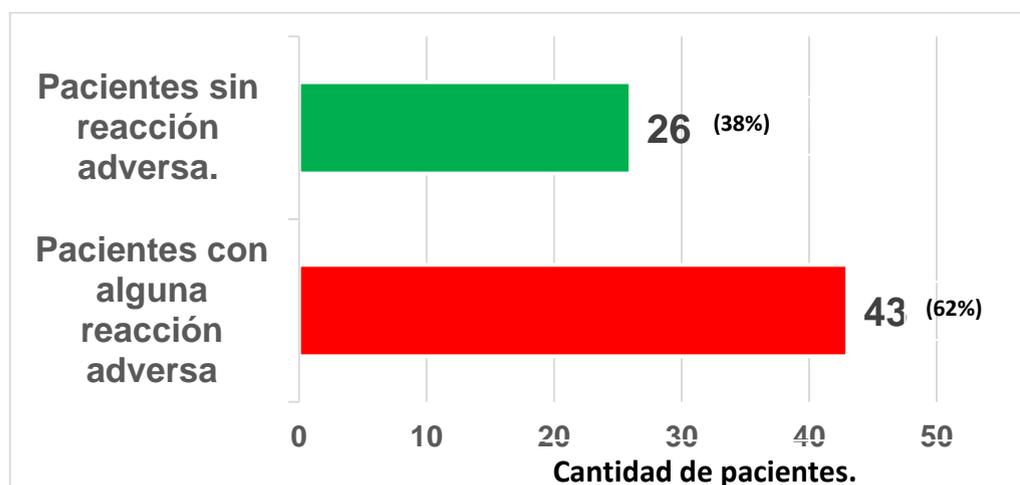
Fuente: Elaboración propia, 2015.

Las reacciones adversas observadas en los pacientes son de tipo leve a excepción de 2 pacientes que presentaron uno disnea y el otro dolor abdominal

localizado y transitorio, estas últimas son consideradas como moderadas. De esta manera, la prevalencia de reacciones adversas moderadas corresponde al 2,9%.

La prevalencia de reacciones adversas leves observada durante el trabajo de campos es de mayor magnitud que lo reportado en la bibliografía (ver cuadro 5), el gráfico 9 muestra la proporción de participantes con alguna reacción adversa referida por el individuo u observada por el investigador. Esta alta prevalencia debe estudiarse más a fondo, para poder determinar las razones por las cuales existen diferencias con otras investigaciones.

Gráfico 9. Distribución de la muestra según la presencia o ausencia de reacciones adversas.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

Primero, debemos tomar en cuenta que parte del registro se realizó mediante reporte por el mismo paciente, al consultarle sobre si presentó alguno de los signos o síntomas característicos de un evento adverso, lo que podría alterar esta estimación.

Por otro lado, debe considerarse que la definición de reacción adversa puede variar según la literatura, por lo tanto, la tasa de incidencia que reportan los distintos estudios pueden variar. Síntomas como la sensación de calor, náuseas, mareos y el malestar leve son consideradas como reacciones adversas por el Colegio Americano de Radiología, sin embargo no todos los estudios las consideran como tales; de esta

manera el registro de incidencias puede causar una sobreestimación o subestimación según los eventos que se consideren como adversos [2, 56]. A continuación se muestra una discusión de los datos obtenidos para las reacciones adversas observadas

La sensación de calor fue uno de los eventos asociados a la administración de MC de mayor prevalencia en los pacientes observados, siendo referido por 31 pacientes. La sensación de calor está asociada a un malestar leve pero generalmente no está vinculada a algún riesgo significativo en el paciente. Este fenómeno podría explicarse por la acumulación de líquido extraído desde el compartimento extravascular por un aumento en la osmolaridad sanguínea a causa del medio de contraste, además de posiblemente estar asociado a la liberación de factores mediadores del dolor en la pared vascular [57,58]. Se ha propuesto que los cambios en la frecuencia cardíaca pueden estar asociados en parte con el grado de sensación de calor y la frecuencia cardíaca tiene un impacto importante la calidad del estudio en angiografías coronarias por TC [57, 58]. La intensidad de la sensación varía según el medio de contraste, siendo más leve en medios de contraste isoosmolares o de media concentración que en medios de contraste de baja osmolaridad o de alta concentración; sin embargo esto no significa que se afecte de manera significativa la utilidad de los medios de contraste de alta concentración. La incidencia registrada de la sensación de calor fue del 52% con un medio de contraste de concentración 300 mg/ml, en comparación al 84% obtenido por Roche et al en pacientes a los que se les administró un medio de contraste de concentración 350 mg/ml [57].

Luego de la sensación de calor, los mareos fueron el evento adverso con mayor incidencia, siendo reportado por 17 pacientes; la sensación de náusea (impulso fuerte de vómito) no fue reportado por ningún paciente. La incidencia de mareos puede estar sobreestimada ya que el estudio no considera el efecto de variables confusoras tal como los cambios de posición repentinos del paciente que pueden desencadenar mecanismos de estimulación de respuesta vasovagal y de hipotensión ortostática. El paciente permanecía en posición supina durante los minutos en los que se extendía el estudio tomográfico y posteriormente debía levantarse súbitamente, lo que pudiera haber desatado dichos mecanismos. La hipotensión ortostática suele causar desmayos, mareos leves, confusión y visión borrosa y es generada por un cambio súbito en la

posición del individuo y está asociado a un fallo del reflejo barorreceptor y que se induce como mecanismo compensatorio a la caída del volumen minuto y de la presión arterial al adoptar una posición erecta [2,3]. Por lo tanto las limitaciones del estudio no permiten determinar el origen certero de dichos eventos (mareo y visión borrosa) o si bien estos efectos pudieran exacerbarse por la simultaneidad de factores de riesgo. Cualquiera que fuera el mecanismo asociado, los mareos y la visión borrosa resolvían rápidamente, antes de que el paciente se retirara del Centro de Detección Temprana de Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago (CDTCG).

El gusto metálico fue otra de las reacciones adversas con mayor prevalencia, siendo reportado por 16 individuos y en 3 de los 6 pacientes que refirieron cefalea, esta ya estaba presente antes del estudio y era la razón por la cual se indicaba la tomografía computarizada.

Los casos de tremor (2 pacientes), pueden estar asociados a una respuesta vasovagal, a la temperatura del cuarto de exploración así como el estado de ansiedad del paciente, este último factor pudiera exacerbar la respuesta vasovagal. Se recomienda que al paciente se le provea de abrigo para su comodidad y facilitar la identificación de tremor como signo de una reacción vasovagal.

A pesar de que la literatura no menciona la urgencia de micción como un evento adverso (al menos en base a la investigación bibliográfica realizada), la sensación fue reportada por 4 pacientes; interesantemente era una de las reacciones que el personal indicaba al paciente como de las más comunes. Se recomienda caracterizar mejor esta respuesta al medio de contraste. Una explicación al fenómeno es que si pudiera tratarse de un evento adverso no descrito por la literatura científica, bien puede ser una respuesta psicósomática a la charla informativa previa al estudio o como respuesta a la ansiedad.

La irritación leve de garganta (incidencia de 4,35%), leve inflamación facial o de la lengua así como dificultad para respirar (disnea, incidencia de 1,45%) se asocian a angioedema leve, el cual generalmente no requiere de tratamiento médico, aún así se recomienda observación por la posibilidad de que esta condición se agrave. [2]

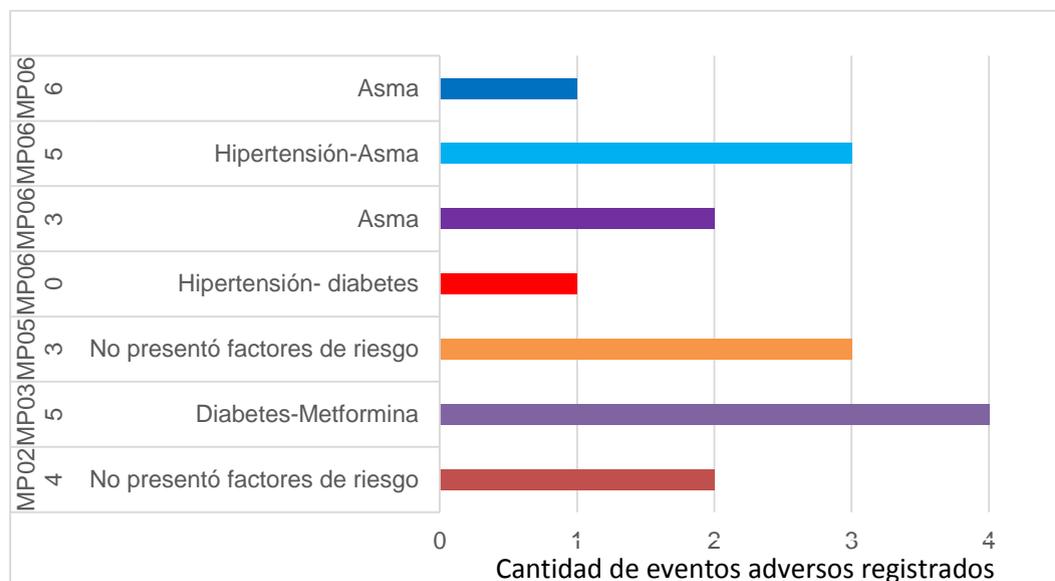
La urticaria generalmente se caracteriza por la presencia de prurito, la incidencia en la muestra observada de este último signo es considerable, siendo presentado por 4 pacientes (5,80%). Las reacciones de tipo urticaria son de tipo alérgico y generalmente leve, sin embargo se debe de mantener el paciente en observación hasta que la condición se resuelva.

CASOS DE REACCIONES ADVERSAS AGUDAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO CON EVENTOS CONCOMITANTES O DE RELEVANCIA CLÍNICA

A considerarse 3 condiciones: 1-) casos en que se dieron reacciones anafilactoides, 2-) casos en que presentó alguna reacción que en caso de exacerbarse hubiera significado una complicación aguda importante del paciente (reacción de tipo anafilactoide, moderada o severa) y 3-) casos en que se observaron más de evento adverso de distinta naturaleza a la vez; el total de casos de reacciones adversas se reducen a 7 observaciones. El gráfico 10 muestra los casos de los pacientes que presentaron reacciones dentro de las tres condiciones antes mencionadas, cada paciente se muestra con el código de su caso según se registró en el instrumento de recolección de datos. Las reacciones adversas en estos casos fueron tanto de tipo anafilactoide (prurito, disnea, irritación de la garganta) como quimiotóxicas (cefalea, mareos, disminución de la visión, dolor abdominal).

De los siete casos mostrados, cinco presentan factores de riesgos asociados a reacciones anafilactoides, siendo estos factores de riesgo el asma, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus. De estos cinco casos, cuatro presentaron reacciones anafilactoides leves al medio de contraste (casos codificados como MP060, MP063, MP065, MP066) mientras que uno de ellos presentó una reacción quimiotóxica moderada (dolor abdominal). Interesante resaltar que de los cuatro casos antes mencionados, tres de los pacientes presentaban historia de asma y en dos casos se presentaron combinaciones de factores de riesgo, hipertensión arterial junto a diabetes e hipertensión arterial junto a asma. Uno de los pacientes con historia de asma junto a hipertensión refirió disnea no sibilante, la cual resolvió a los pocos minutos. Dos de los pacientes indicaron que experimentaron irritación de la garganta, uno de los cuales no presentaba ningún factor de riesgo mientras que el otro presentaba asma.

Gráfico 10. Casos de reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado en eventos concomitantes o de relevancia clínica.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

Como se analizó en la sección anterior, el análisis estadístico del conjunto de datos no permite demostrar alguna correlación entre las variables factor de riesgo y reacción adversa. Sin embargo, se debe enfatizar la importancia de la identificación de los pacientes con factores de riesgo, previo a la administración del medio de contraste. Esto permitiría abordar las medidas preventivas pertinentes y así asegurar una atención sanitaria adecuada.

Desde el momento en que el médico tratante refiera al paciente se deben identificar estos factores de riesgo para que, en primera instancia se consideren otras opciones diagnósticas (si estuviesen disponibles) en caso de que el riesgo de reacción adversa sea importante o en segundo lugar, que se indique en la solicitud del estudio dichas condiciones adversas lo que facilitaría la identificación de las mismas por parte del personal de imagenología y de enfermería.

El análisis mostrado en esta sección y en la anterior, son ejemplos de los productos que a priori podrían obtenerse de un registro de factores de riesgo y de reacciones adversas en los pacientes atendidos, aún más, un programa de

farmacovigilancia de medios de contraste, podría facilitar datos suficientes para realizar aquellas relaciones estadísticas que el presente estudio falló en establecer.

4.3. PROCESO DE ATENCIÓN CLÍNICA AL PACIENTE

La atención del paciente debe ser un proceso integral, regular, continuo y protocolarizado. Integral en el sentido de contemplar las variables clínicas asociadas al paciente y al procedimiento a realizar, sin dejar de lado los derechos y necesidades del paciente. Regular, de manera que sea aplicado en todos los pacientes, considerando las peculiaridades de cada individuo. Que forme parte de un proceso de continuo mejoramiento, que permita reconocer las fortalezas y modificar las debilidades del programa establecido hasta el momento. Protocolizado, siendo la estructura de protocolo una de las formas más efectivas para delimitar cada una las acciones mínimas que deben realizarse para asegurar una atención apropiada al paciente mediante un ordenamiento lógico y reproducible del conocimiento científico que permita una atención sanitaria basada en la evidencia.

Para caracterizar el proceso de atención clínica de pacientes atendidos para la realización de un estudio tomográfico contrastado, se realizaron 19 observaciones de procesos completos de atención al paciente. Estas observaciones fueron simultáneas a las realizadas para el registro de las condiciones clínicas y reacciones adversas en el paciente. Se consideraron 16 criterios para caracterizar el proceso de atención, estos se muestran en el cuadro 13 y son parte del Instrumento de recolección de datos número 3 “Proceso de atención clínica por parte del personal sanitario” (sección de anexos). Dicho instrumento consistió de una hoja de cotejo con casillas para cada una de los criterios, sin embargo se registraron datos adicionales que permitieron un mejor ajuste de las observaciones realizadas.

En este capítulo se realizará una descripción cualitativa y análisis crítico de las acciones ejecutadas por el personal sanitario y registradas durante la observación de los casos antes mencionados, posteriormente en los anexos se adjunta la propuesta de un

protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago.

Cuadro 9. Criterios de caracterización del proceso de atención clínica por parte del personal sanitario.

1. Explicación al paciente sobre el procedimiento a realizar.
2. Revisión consentimiento informado.
3. Explicación al paciente sobre los posibles efectos adversos de los medios de contraste yodados.
4. Verificación de los datos del paciente.
5. Verificación de las pruebas de función renal del paciente.
6. Verificación en el historial clínico por historia de alergia al yodo o que presente factores de riesgos que puedan hacer desencadenar alguna reacción anafiláctica.
7. Verificación exhaustiva de factores de riesgo para reacciones adversas
8. Dosificación del medio de contraste según el peso del paciente
9. Verificación de la vía intravenosa.
10. Verificación del estado del paciente luego de realizado el procedimiento contrastado.
11. Consignación en el expediente clínico del nombre del medio de contraste administrado.
12. Consignación en el expediente clínico de la dosis del medio de contraste y de la vía de administración.
13. Consignación en el expediente clínico del responsable de ejecutar el estudio.
14. Consignación en el expediente clínico de la fecha y hora del estudio
15. Tiempo de observación posterior a la administración del medio de contraste.
16. Retiro de la vía intravenosa antes de 30 minutos posteriores al término del examen
Fuente: Elaboración propia, 2015.

Una vez que el paciente ingresaba al CDTCG del Hospital Dr. Maximiliano Peralta, este se entregaba la solicitud del estudio a la secretaría. Posterior al registro del paciente, se traslada la solicitud al personal de enfermería. La enfermera(o) o auxiliar de enfermería llamaba al paciente a su estación de trabajo, donde realizaba una

entrevista al paciente, se le explicaba algunos pormenores del procedimiento y se le administraba el consentimiento informado al paciente.

En todos los casos se cumplieron 10 de los 16 criterios (ver tabla 17 en anexos) sin embargo se tienen ciertas observaciones al respecto, las cuales se discutirán los criterios de mayor relevancia por separado. Es importante mencionar que el personal de enfermería tienen roles rotativos, por lo que eso agrega un factor adicional de variabilidad en la atención sanitaria.

4.3.1. EDUCACIÓN Y ENTREVISTA AL PACIENTE

La explicación del procedimiento realizada por el personal de enfermería incluía el objetivo del estudio y la metodología básica del proceso de adquisición de imágenes considerando la administración del medio de contraste yodado. De manera general se indicaba que se trataba de un estudio de rayos X y se notificaba de las posibles sensaciones que podría experimentar por la administración del medio de contraste yodado. La ausencia de un lineamiento escrito sobre la información que debe recibir el paciente hace que la información comunicada varíe de un paciente a otro y que exista cierta tendencia de omitir parte de la información por error, o porque el personal de enfermería asignado no esté lo suficientemente capacitado en el área de las ciencias radiológicas.

El primer acercamiento del imagenólogo, médico o enfermero al paciente debe dirigirse a asegurar que la administración del medio de contraste yodado sea adecuada según la indicación y protocolo de exploración clínica del servicio, minimizar la posibilidad de reacción adversa al MC yodado y disponer una respuesta rápida y pertinente a las reacciones adversas; estos objetivos pueden ser logrados en gran parte mediante la realización de una entrevista preliminar al paciente que permita la identificación de factores de riesgo y errores de prescripción del MC yodado.

Por lo tanto además del consentimiento informado, debe existir una entrevista estructurada que permita la obtención de los siguientes datos [2]:

- Información personal del paciente (nombre y cédula).
- Edad, sexo (hombre, mujer) y peso del paciente.
- Condiciones clínicas consideradas como factores de riesgo de reacciones adversas al MC yodado (ver sección “Identificación de pacientes con riesgo elevado de reacción adversa al medio de contraste yodado”).
- Valores de pruebas de función renal (creatinina y nitrógeno ureico) si fuesen necesarias (ver sección “Realización de mediciones de creatinina sérica previo a la administración de medio de contraste yodado”).

De igual forma, toda solicitud debe ser validada por la jefatura del servicio de radiología o por el profesional Idóneo que la jefatura haya delegado, el profesional idóneo es aquel con un grado mínimo de licenciatura que se encargará de realizar el procedimiento radiológico.

Según el Manual Descriptivo de Puestos de la CCSS, solamente el Licenciado en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica (Imagenólogo) o el especialista médico en Radiología e Imágenes Médicas están en la capacidad de recibir y analizar la solicitud de exámenes radiológicos y verificar con base en la historia clínica si el estudio radiológico corresponde al paciente según lo indicado en el protocolo de exploración clínica del servicio de radiología. De identificar un error de prescripción del medio de contraste el imagenólogo debe referir el caso al personal médico para evaluar la necesidad real de administrar el medicamento [59, 60].

En conclusión, el personal encargado de la recepción del paciente y explicación del procedimiento a realizar, debe estar capacitado adecuadamente y poseer conocimientos amplios en ciencias radiológicas (técnicas radiológicas, radioprotección, radiobiología) y en farmacología de los medios de contraste, de igual forma debe contarse con material físico que funcione como una guía para que la educación del paciente sea lo más exhaustiva posible.

Como requisitos mínimos se considera que durante la explicación del procedimiento se deben de considerar los siguientes rubros:

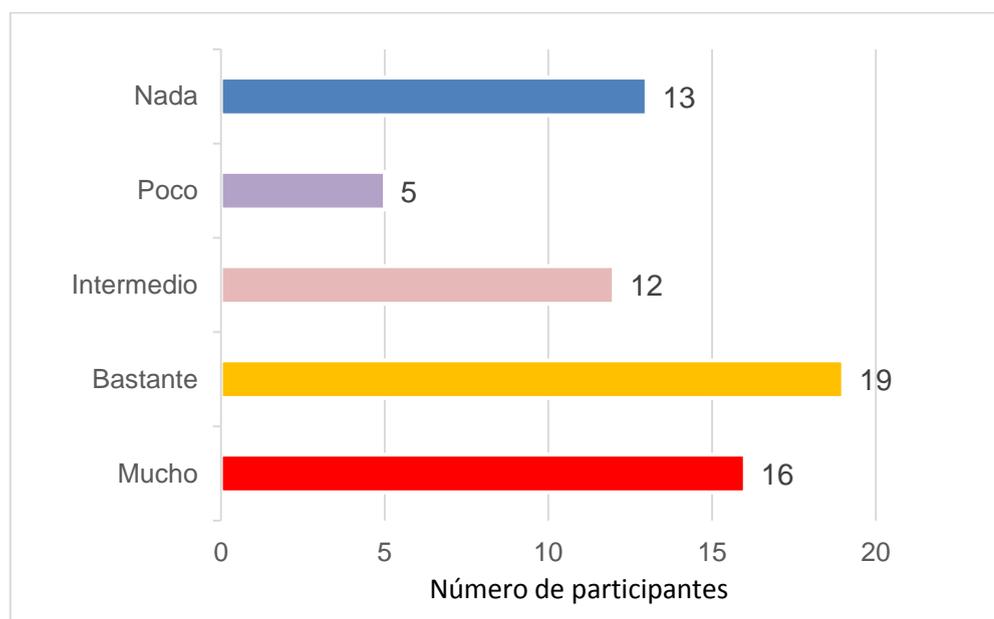
- Objetivos del procedimiento según las indicaciones clínicas descritas por el médico tratante en la solicitud del estudio.
- Uso de radiaciones ionizantes para la adquisición de tomografías computarizada.
- Posición que tendrá el paciente durante la adquisición de las imágenes, enfatizando la necesidad de mantenerse quieto la posición en que el imagenólogo lo coloque.
- Uso de medio de contraste yodado (si así se requiera), explicación básica de su funcionamiento e indicación de las posibles sensaciones asociadas a su administración así como la posibilidad de reacciones adversas.
- Cualquier otra información asociada a la ejecución del procedimiento que el paciente requiera.

La educación al paciente es por lo tanto, parte fundamental del proceso de atención clínica del paciente, durante la cual el personal debe brindar información clara y pertinente acerca del procedimiento que se realizará al paciente. Se ha evidenciado que programas estructurados de educación al paciente permiten disminuir los niveles de ansiedad del paciente [61], asimismo se ha propuesto que los efectos adversos al medio de contraste puedan ser mitigados, en parte al menos, al reducir la ansiedad del paciente. Específicamente, se considera que los efectos vasovagales podrían estar relacionados con la ansiedad del paciente, de manera que altos niveles de ansiedad del paciente podrían exacerbar su intensidad [10,33, 34, 35].

Durante el trabajo de campo se midió la ansiedad que la realización del estudio tomográfico contrastado les generaba a los pacientes, para ello se estructuró un ítem en el cuestionario aplicado a los pacientes, el cual estaba basado en una escala tipo Likert. El gráfico 11 resume los resultados a la pregunta "¿Qué tanta ansiedad o preocupación le genera la realización de este examen?". La mayor parte de los pacientes refirieron niveles altos de ansiedad (mucho o bastante en la escala Likert), este hallazgo aunado al hecho de que altos estados de ansiedad podrían exacerbar posibles reacciones adversas confirman la necesidad de una adecuada educación al paciente que le permita comprender los detalles básicos del procedimiento tomográfico.

El paciente o su representante legal es titular del derecho a la información clínica, por lo tanto el personal idóneo en salud debe de explicar al paciente todo detalle del procedimiento que se realizará además de satisfacer toda duda que presente el paciente. De igual forma, el personal debe de exponer al paciente los riesgos y beneficios del procedimiento tomográfico así como de la administración de medio de contraste yodado [59].

Gráfico 11. Resultados a la pregunta "¿Qué tanta ansiedad o preocupación le genera la realización de este examen?".



Fuente: Elaboración propia, 2015.

4.3.2. ADMINISTRACIÓN Y REVISIÓN DE LA FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Posterior de haber informado al paciente acerca del procedimiento a realizar, el personal solicitaba la firma del consentimiento informado al paciente sin que esto fuera reportado en el expediente clínico. En primera instancia se debe considerar que el documento de Consentimiento Informado utilizado en el servicio debe respetar los

lineamientos del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social y que la realización del Consentimiento Informado debería de ser reportado en el expediente clínico del paciente [59, 62].

En los estudios ejecutados en menores de edad, se aplicaba documento de consentimiento informado a sus representantes, sin que mediara la aplicación de un Asentimiento Informado dirigido al menor. Según el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, el documento de Asentimiento informado debe ser aplicado obligatoriamente para jóvenes menores con edad igual o superior a los 12 años. En el caso de menores con una edad inferior a los 12 años, debe considerarse siempre su opinión en virtud de edad y madurez [59]. La importancia de este documento, radica en que permite documentar la voluntad del niño y constituye un proceso de inclusión promoción de la autonomía del niño. Además, es un medio adicional para explicar el “cómo” y “por qué” de la realización de la prueba mediante el uso de lenguaje sencillo y de fácil comprensión. Un documento de Asentimiento Informado no reemplaza el Consentimiento Informado firmado por los padres o representantes legales, sino que ambos deben añadirse al expediente clínico [63].

4.3.3. EXPLICACIÓN AL PACIENTE SOBRE LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Los posibles efectos adversos mencionados por el personal al paciente incluían básicamente la sensación de calor, los deseos de micción y las náuseas. Como se documentó en el capítulo anterior los eventos de mayor incidencia fueron la sensación de calor, los mareos, el gusto metálico, visión borrosa y cefalea, por lo que dentro de la explicación deben de incluirse la indicación de estos eventos. El personal debe ser capacitado regularmente en temas de actualización en medios de contraste yodados con énfasis en la prevención, manejo y cuidado de las reacciones adversas a los medios de contraste.

4.3.4. VERIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE

En el CDTCCG todos los pacientes que son atendidos para la ejecución de una tomografía computarizada contrastada deben de presentar pruebas de creatinina sérica y nitrógeno ureico, si las pruebas de función renal tenían más de 3 meses de antigüedad o no se presentaban, el estudio tomográfica no era realizado.

Según lo señalado en la propuesta de protocolo de seguridad clínica y en base a la bibliografía revisada, no es necesario que todos los pacientes se realicen pruebas de función renal como requisito para la realización de un estudio tomográfico contrastado [2, 3]. En pacientes ambulatorios que no presenten alguno de los factores de riesgo asociados al paciente para nefropatía inducida por contraste (NIC) listados en el cuadro 4, se puede prescindir de dichas pruebas. El periodo de 3 meses de antigüedad no concuerda con lo encontrado en la documentación científica, pues se considera que estos exámenes no deben de tener más de un mes de realizados con respecto al día de realización del estudio contrastado y en caso de pacientes con alto riesgo de NIC, no deberían de tener más de una semana de realizados [2, 44, 45, 51]. Ninguno de los pacientes de la muestra presentó exámenes cuyos valores de función renal estuvieran por fuera del rango de referencia establecido por el laboratorio clínico que realizó la prueba.

El requisito de las pruebas de función renal podría resultar en perjuicio para los pacientes a quienes no se les realice el estudio tomográfico contrastado y que por su condición de bajo riesgo de NIC no se justifique por completo la ejecución de dichos exámenes. Desde una perspectiva financiera, la realización selectiva de pruebas de función renal para pacientes con riesgo de NIC podría significar un ahorro importante para la Caja Costarricense del Seguro Social, por lo tanto, se debe considerar la implementación de un programa institucional para limitarlas a solo los pacientes que por su condición, así lo requieran.

En el caso de CDTCG se cuenta con personal de imágenes médicas con grado académico de diplomado o técnico y no se cuenta con un personal médico especialista o de Imagenología con grado de licenciatura que se dediquen de forma exclusiva en la tomografía computarizada. Por esta razón todos los pacientes deben presentar estudios de función renal como parte de una normativa establecida en el manual de procedimientos de exploración clínica del servicio, como medida para sufragar esta necesidad por falta de personal.

4.3.5. VERIFICACIÓN EN EL HISTORIAL CLÍNICO POR PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO PARA REACCIÓN ANAFILÁCTICA

En la mayoría de los casos el personal solo confirmaba antecedente de alergia a los mariscos o de evento adverso al medio de contraste yodado, ya que ambas se consideraban como factores de alto riesgo de reacción anafiláctica. En el caso de que el paciente presentase alguna de estas dos condiciones se le consultaba sobre los síntomas experimentados y la gravedad de la reacción. En base a la información que brindaba el paciente el médico tomaba la decisión de administrarle premedicación.

Según las distintas fuentes bibliográficas referenciadas, solo se consideran pacientes de alto riesgo de reacción anafiláctica a aquellos con historia previa de reacción adversa anafiláctica al medio de contraste ya sea moderada o severa, asma no controlada, hiperreactividad bronquial y alergias que requieren de tratamiento médico [2, 44, 45, 64].

Se ha demostrado que no existe relación alguna entre la alergia a los mariscos y el yodo. Primero se debe aclarar que los medios de contraste no desencadenan reacciones alérgicas sino reacciones anafilactoides. Segundo, los mecanismos asociados a la osmolaridad del medio de contraste son el factor determinante para desencadenar la activación de mastocitos y basófilos, sin ninguna implicación del yodo en dicho mecanismo. Tercero, los alérgenos encontrados en los mariscos son proteínas tales como ciertas isoformas de la tropomiosina [65, 66].

El yodo es un elemento esencial traza y no un alérgeno, a pesar de que la cantidad de yodo por peso en muchos de los alimentos comunes no es tan alta como en los mariscos, el consumo diario de estos alimentos hace que la ingesta de este elemento sea incluso mayor que la que se pudiera conseguir a través de los mariscos. Esto podría hacernos pensar, que, si el yodo de los mariscos es el evento desencadenante de las reacciones alérgicas, estas deberían de ocurrir con la ingesta de alimentos de consumo diario. En compuestos yodados a los cuales se les ha asociado con reacción alérgica como el yodo tópico, se ha descartado que sea el propio yodo el responsable y lo más probable es que la povidona sea el alérgeno [65, 66] En el cuadro 15 se muestran algunos de los alimentos más comunes y su contenido de yodo por peso.

Cuadro 10. Contenido de yodo en alimentos comunes.	
Alimento	Contenido de yodo (μg por 100 g de alimento)
Sal yodada	3000
Mariscos	66
Vegetales	32
Carne	26
Huevos	26
Lácteos	13
Pan y cereales	10
Frutas	4

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia 66.

La idea de que la alergia a los mariscos es un factor de riesgo para reacciones anafilactoides al yodo, es una malinterpretación de evidencia anecdótica y definitivamente corresponde a ninguna relación causal probada. En torno a este asunto,

la Academia Americana de Alergia, Asma e Inmunología publicó su posición acerca de la “alergia” al yodo y su relación con los medios de contraste, de la cual se puede leer:

“...el riesgo de reacciones al medio de contraste (en personas con alergia a los mariscos) es elevada de manera similar que en personas con alergias al huevo, leche o chocolate, indicando a una disposición atópica general más que a una reactividad específica al yodo... [67]”

La práctica de la premedicación del paciente con esteroides y antihistamínicos es relativamente común. Sin embargo, la recomendación de tratamiento profiláctico se debe limitar a solo en pacientes de alto riesgo (según los criterios de riesgo antes descritos y descartando la alergia aislada a los mariscos) o cuando se les administre un medio de contraste yodado iónico y de alta osmolaridad. El único efecto documentado de la premedicación con esteroides se ha logrado con esquemas prolongados, logrando disminuir el número total de reacciones adversas en pacientes premedicados; de esta manera parece que los esteroides no tienen ningún efecto significativo si se administran en menos de 3 horas previas a la administración de contraste yodado intravenoso [68].

En conclusión, el personal médico no debe considerar una alergia aislada a los mariscos como razón suficiente para no administrar un medio de contraste yodado no iónico y de baja osmolaridad ni como razón para la administración de premedicación. Tampoco debe considerarse que el alto contenido de yodo en compuestos como los medios de contraste sea el desencadenante de reacciones anafilactoides.

4.3.6. DOSIFICACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE

El volumen de medio de contraste administrado a los pacientes del CDTCG se estipulaba según dosis fijas protocolizadas para exploraciones específicas. Del conjunto total de la muestra de 69 pacientes, se observa que aparte de las exploraciones de cráneo, se realizaron estudios de senos paranasales, de oído y de abdomen, con dosis de 50ml, 50ml y 100ml respectivamente.

Aparte de la protocolización de dosis fijas, existen estrategias alternativas para el cálculo de dosis de medio de contraste a administrar basadas en el peso total corporal del paciente, en la masa corporal magra (Lean Body Weight), en la superficie corporal total, en el índice de dosis volumen (CTDI(vol)).

El cálculo de dosis óptima de MC tiende a disminuir los volúmenes de medio de contraste administrado y la posibilidad de eventos adversos al medio de contraste. Los principales objetivos del cálculo preciso de dosis de medio de contraste son [58, 69]. Optimizar la dosis de medio de contraste yodado administrado al paciente sin un detrimento en la calidad de la imagen contrastada.

1. Evitar la variabilidad en la potenciación del contraste entre pacientes y de esta manera asegurar la reproducibilidad de los estudios.
2. Individualización de la dosis de medio de contraste yodado según las características físicas y clínicas del paciente.

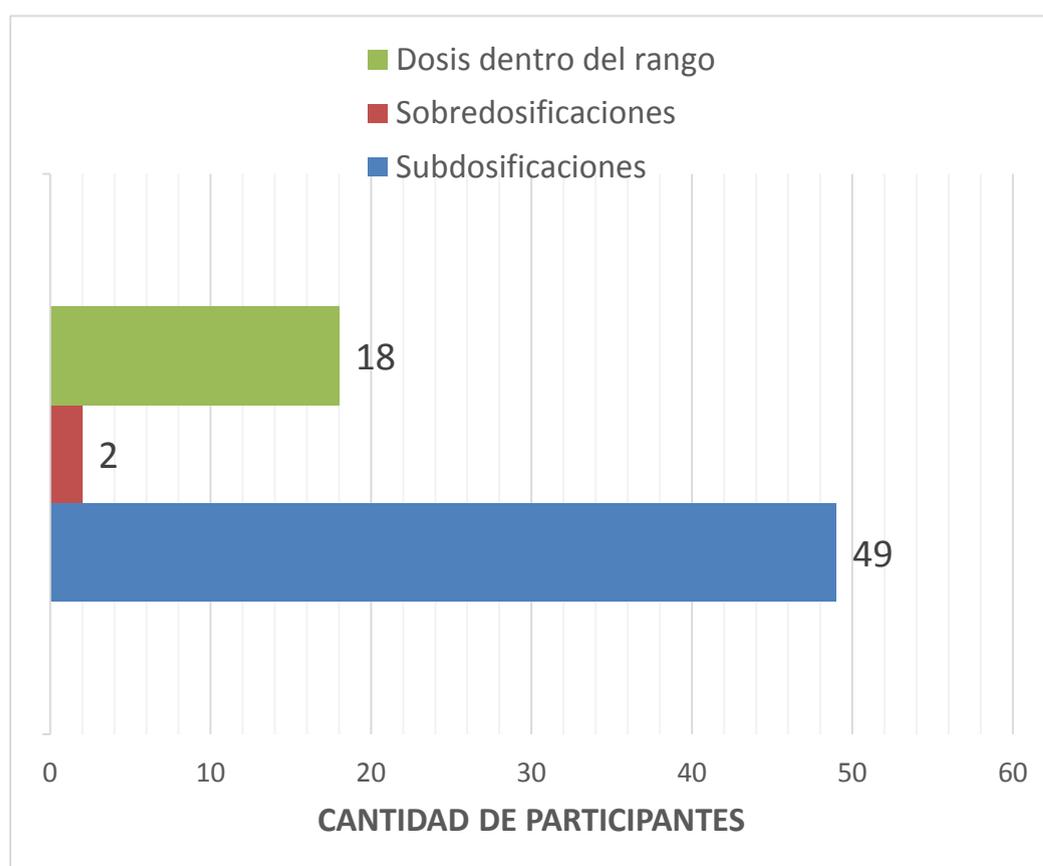
No se encontró documentación alguna acerca de la monografía del genérico Iohexol 64,7% (300 mg/ml) de MarpelPharma. Sin embargo, las dosis recomendadas de su equivalente de GEHealthCare, el Omnipaque 300, se resumen en el cuadro 11. Interesantemente, la dosis aplicada en el CDTG para estudios de cabeza (50 ml) es menor al rango recomendado (70 ml-150 ml), como se mencionó anteriormente, se aconseja estudiar el efecto de la subdosificación sobre la calidad de la imagen ya que este objetivo cae fuera de lo propuesto por esta investigación. La dosis utilizada para estudios abdominales (100 ml) sí se encuentra dentro del rango recomendado (100 ml-150 ml).

El cálculo de dosis según el peso corporal del paciente, debe ser utilizado en lugar de fijar dosis específicas en el caso de pacientes pediátricos. Para medios de contraste de baja osmolaridad con una concentración de 300 o 350 mg/ml, la dosis de 1.5 ml/kg (en un rango de 1-2 ml/kg) permite la obtención de un contraste adecuado [2, 69, 70].

Es importante recalcar que el peso corporal del paciente es el más importante factor determinante de la potenciación del contraste vascular y parenquimatoso. El

gráfico 12 muestra la distribución de frecuencias de los estudios observados durante el trabajo de campo, según los criterios de subdosificación, sobredosificación o de dosis en el rango recomendado.

Gráfico 12. Distribución de la muestra según la dosis de medio de contraste yodado administrada.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

Cuadro 11. Dosis recomendadas según la monografía del iohexol (Omnipaque).

Región de interés	Vía de administración	Adultos	Niños y adolescentes.
Cabeza	Vía intravenosa	70-150 ml de iohexol 300 mg/ml	1—2 ml/kg de iohexol 240 mg/ml o iohexol 300 mg iodine/ml
		80 ml de iohexol 350 mg/ml	Dosis máxima de 28 gramos de yodo para iohexol 240 mg/ml o 35 gramos de yodo para iohexol 300 mg/ml
		120-150 ml de iohexol 240 mg/ml	
Cuerpo		50—200 ml de iohexol para 300 mg/ml o 60—100 ml de iohexol 350 mg/ml	-
Abdomen y tracto gastrointestinal	Vía intravenosa	100—150 ml de iohexol 300 mg/ml	1—2 ml/kg de iohexol 240mg/ml o de iohexol 300 mg/ml. La dosis total no debe exceder los 3 ml/kg
	Vía oral	500—1000 ml de iohexol diluido a una concentración final de 6—9 mg/ml	180—750 ml de iohexol diluido a una concentración final de 9—21 mg/ml. Para menores de 3 años la dosis total no debería de exceder los 5 gramos de yodo.

Fuente: elaboración propia con base en la referencia 71

Los rangos de dosis basados en la relación de 1-2 ml/kg son útiles para determinar la dosis óptima en pacientes pediátricos según su peso corporal. Si la dosis administrada no se encuentra dentro de los límites de dosis, ya sea máximo o mínimo, se

puede asociar a dos desenlaces distintos. En primer lugar, una sobredosificación significa una administración inadecuada del medicamento, lo que podría llevar a un mayor riesgo de reacción adversa al medio de contraste [2, 3, 55]. En segundo lugar una subdosificación podría llevar a un contraste insuficiente de la región anatómica de interés, lo que podría llevar a un diagnóstico inadecuado o la repetición del procedimiento.

Se recomienda que en estudios futuros se ahonde en la relación entre el uso de dosis fijas de medio de contraste, la subdosificación y la calidad de la imagen tomográfica

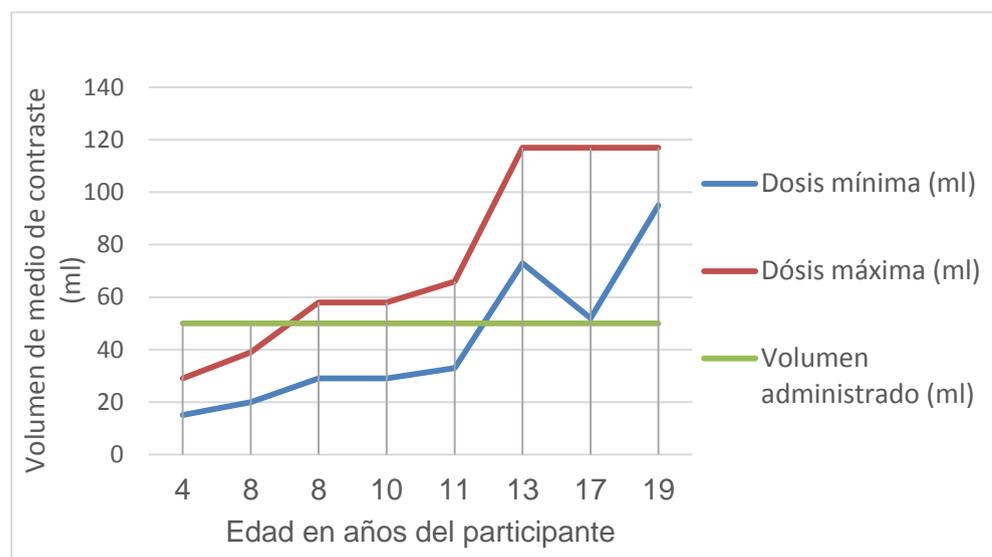
De los 69 pacientes de la muestra, 8 fueron pacientes niños (menores de 10 años de edad) o adolescentes (de 10 a 19 años de edad). El gráfico 12 muestra los casos de dichos pacientes según la dosis administrada de medio de contraste, los límites de dosis y la edad cumplida en años. Todos los casos se trataron de procedimientos tomográficos de la cabeza, con una dosis fija administrada de 50 ml.

Para la construcción de los rangos de dosis se utilizó la recomendación de 1-2 mililitros de medio de contraste por cada kilogramo de peso del paciente, en el caso de que el límite superior del rango según el peso (dosis máxima) superara la recomendación de dosis máxima de 35 gramos de yodo, se ajustaba el límite superior al equivalente de 117 ml (iohexol 300 mg yodo/ml). Se observa que las dosis fijas de medio de contraste no son un parámetro que se ajusta al paciente sino al área anatómica a explorar, contrastando con las dosis calculadas que fluctúan con el peso del paciente pediátrico.

De los 2 casos sobredosificados, uno de ellos (8 años edad y con historia de asma controlada) presentó prurito y disminución de la visión. A pesar de que no es posible establecer una relación de causalidad entre ambas variables, la concomitancia de variables debería implicar la necesidad de dosificar las dosis de medio de contraste según el peso corporal total y las condiciones clínicas del paciente.

El rango de dosis mostrado en el gráfico 13 permite crear un parámetro individualizado al paciente, cuyo comportamiento es directamente proporcional al peso del paciente.

Gráfico 13. Volumen de medio de contraste administrado administradas a los niños y adolescentes de la muestra.



Fuente: Elaboración propia, 2015.

El efecto de la subdosificación cae fuera de lo planteado por la presente investigación. Se sugiere estudiar a fondo la relación entre la sobredosificación y la aparición de reacciones adversas al medio de contraste así como la asociación entre subdosificación de medio de contraste yodado y la calidad de la imagen tomográfica.

La tabla 14 de los anexos muestra el equivalente de la dosis de medio de contraste administrada a niños y adolescentes en gramos, esto para enfatizar la importancia de expresar las dosis en términos de gI (gramos de yodo) en lugar del volumen de medio de contraste (ml).

Las unidades de gI presentan varias ventajas: 1) refiere directamente a la dosis de yodo administrada y no a un volumen de medicamento cuyas concentraciones de yodo pueden variar debido a las diferentes concentraciones existentes en los medios de contraste disponibles comercialmente, 2) estas unidades expresan indirectamente la

capacidad de atenuación de la dosis administrada y 3) permite comparar dosis de medio de contraste independientemente de la concentración [58, 69].

Las extravasaciones ocurren por la salida del medio de contraste del compartimento vascular hacia el intersticio generalmente por compromiso de la estructura vascular. Uno de los pacientes sufrió de extravasación del medio de contraste durante la ejecución de una tomografía de cráneo con una dosis de 50 ml, como consecuencia el paciente refirió dolor local e inflamación. Se mantuvo en observación durante 1 hora y 36 minutos, aplicando hielo sobre la zona de inflamación, la cual disminuyó progresivamente hasta que se dio de alta al paciente. El protocolo de seguridad clínica propuesto incluye una sección referente a las extravasaciones.

4.3.7. CONSIGNACIÓN EN EL EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO TOMOGRÁFICO

Posterior a la ejecución del estudio, el responsable de ejecutarlo consignaba en el expediente clínico del paciente la información acerca del tipo de estudio ejecutado, fecha, hora y responsable de la realización de la tomografía. Además de esta información debería incluirse el nombre, la dosis (preferiblemente en gramos de yodo) y la vía de administración del medio de contraste.

4.3.8. TIEMPO DE OBSERVACIÓN DEL PACIENTE POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE YODADO Y RETIRO DE LA VÍA INTRAVENOSA

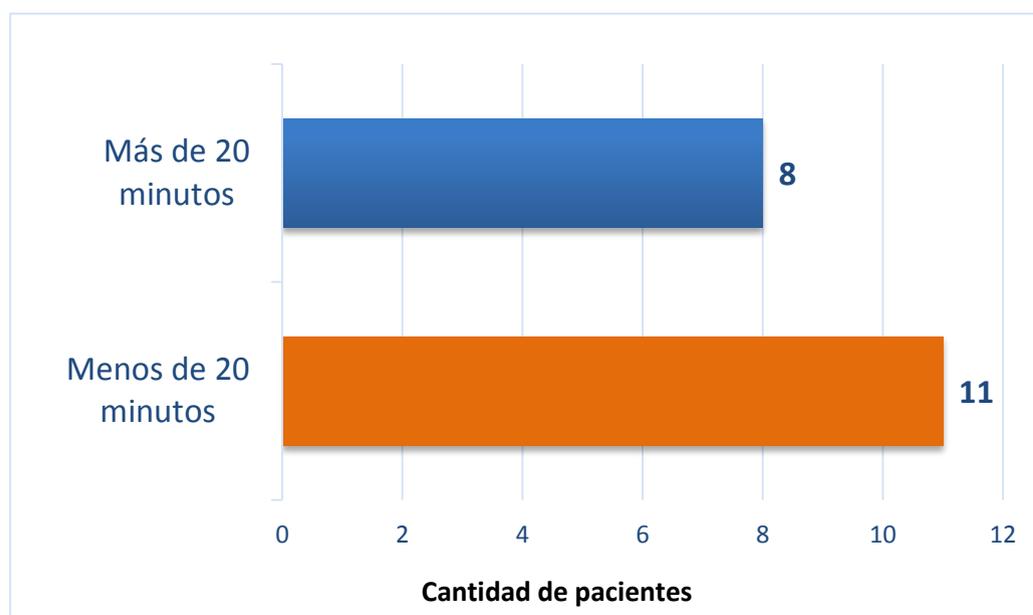
La mayoría de las reacciones anafilácticas agudas (más del 94%) se presentan dentro de los 20 minutos posteriores a la administración del MC yodado, por lo que se recomienda que se mantengan en observación a los pacientes en el servicio por al menos ese tiempo. Si el paciente presenta algún factor de riesgo para reacción anafiláctica, se recomienda que la espera sea de 20-30 minutos [2]. En el CDTCG, no

existe un lineamiento específico acerca del tiempo que debe permanecer el paciente bajo supervisión del personal sanitario.

El gráfico 14 muestra la proporción de pacientes que fueron observados por un periodo mayor o menor de la recomendación de 20 minutos, siendo la mayoría de pacientes observados por menos de este tiempo. El promedio de tiempo es de 21, 8 minutos pero la desviación estándar es de $\pm 12,0$ minutos, lo que demuestra algún grado de variabilidad del tiempo de observación entre un paciente y otro. El enfermero(a) o auxiliar de enfermería le indicaba al paciente el momento en que este podía retirarse del CDTCG.

En todos los casos observados, inmediatamente terminado el estudio tomográfico, el paciente se dirigió a la estación de enfermería para el retiro de la vía; de esta manera se cumplió la recomendación de retirar la vía intravenosa dentro de los 30 minutos posteriores de la aplicación del medio de contraste [2].

Gráfico 14. Pacientes observados según el tiempo de posterior a la administración del medio de contraste.



Fuente: elaboración propia, 2015.

4.4. INFLUENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO SOBRE EL DISEÑO DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD CLÍNICA PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS Y LA PREVENCIÓN, MANEJO Y CUIDADO DE EVENTOS ADVERSOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEL HOSPITAL MAXIMILIANO PERALTA DE CARTAGO

Ciertos hallazgos del trabajo de campo influyeron en la creación de apartados específicos así como en el diseño general del protocolo de seguridad clínica, teniendo como objetivo la armonización de la práctica clínica con la literatura científica y las recomendaciones que se han realizado en base a ella. También se incluyen apartados por petición del personal del CDTCG y del Msc Andrés Sanabria, director de la presente investigación. Existen, por lo tanto, nexos importantes entre la investigación ejecutada mediante la observación de casos en el centro hospitalario y la búsqueda bibliográfica.

Con respecto a la valoración del riesgo de reacción adversa en los pacientes atendidos, existe una clara discordancia entre las variables clínicas consideradas por el personal sanitario del CDTCG del HMP y la literatura. Por lo tanto, el protocolo de seguridad clínico propuesto facilita las herramientas para que el personal en salud pueda ser un medio efectivo en la identificación de factores de riesgo en los pacientes atendidos. De igual forma, presenta una serie de argumentos que permiten descartar la noción de que exista algún tipo de alergia al yodo así como de que la alergia a los mariscos eleve el riesgo de reacción adversa al medio de contraste yodado más que cualquier otra alergia individual.

El protocolo está estructurado de tal forma que sirva como material didáctico de apoyo para la formación continua del personal sanitario en el área de las ciencias radiológicas y de farmacología básica de los medios de contraste. La educación continua está dirigida a satisfacer las necesidades de actualización o perfeccionamiento de conocimientos, actitudes y prácticas que permiten lograr una mejor inserción y desempeño laboral del personal en salud. La formación del personal sanitario por medio

de un proceso educativo estructurado, estandarizado y de participación multidisciplinaria, es el primer paso para garantizar un proceso de atención en salud que satisfaga las necesidades del paciente.

Otros aspectos estructurales y apartados que fueron incluidos en base a los resultados del trabajo de campo se enumeran a continuación:

1. Consentimiento y asentimiento informado: a pesar de que la Caja Costarricense del Seguro Social considera que es obligatoria la aplicación del asentimiento informado a la persona usuaria mayor de 12 años, en el CDTCG no da la aplicación de dicho documento, al constatar la ausencia de dicha práctica el protocolo de seguridad clínica propuesto hace referencia al Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, indicando el contenido necesario para la formula de Consentimiento Informado así como la presencia de un documento de Asentimiento Informado para la población mayor de 12 años.
2. Uso de medios de contraste orales de baja atenuación: a pesar de que el protocolo diseñado se versa en el uso de medios de contraste yodados, se añadió este apartado que refiere al uso de medios de contraste de baja atenuación (agua, leche) para contrastar el tracto gastrointestinal durante tomografías abdominales. Este apartado fue incluido a petición del personal sanitario.
3. Consideraciones especiales para el uso adecuado de los medios de contraste yodados: incluido en respuesta a diversas consultas realizadas por el personal sanitario al investigador, se incluye esta sección en donde se abarca temas de selección, almacenamiento y registro de los medios de contraste yodados.
4. Esquemas de tratamiento profiláctico de reacciones adversas al medio de contraste de tipo anafilácticas: incluye además recomendaciones para el personal médico referente a las indicaciones de tratamiento.
5. Realización de mediciones de creatinina sérica previo a la administración de medio de contraste yodado: a consecuencia de la cancelación o reprogramación de tomografías contrastadas en pacientes que no presentaban pruebas de

función renal, el protocolo recopila recomendaciones referentes a la necesidad de la ejecución de dichas pruebas.

6. Estrategias para el cálculo de dosis de medio de contraste yodado: se proponen alternativas de dosificación distintas al uso de dosis fijas de medio de contraste

A pesar de que es posible puntualizar ciertos aspectos claves de la influencia del trabajo de campo sobre el diseño del protocolo de seguridad clínica propuesto, esta influencia se extiende más allá de lo comentado anteriormente. La triangulación de datos de un mismo fenómeno obtenidos de distintas fuentes y mediante el uso de distintos métodos investigativos permite visualizar un problema desde diferentes ángulos y de esta manera aumentar la validez y consistencia de los hallazgos. Por otro lado, el trabajo de campo permitió al investigador a formar una perspectiva integral del proceso de atención clínica, siendo los datos e información recopilados una guía inicial para el investigador al momento de dirigir la investigación bibliográfica.

**CAPÍTULO 5. PROTOCOLO DE SEGURIDAD CLÍNICA PARA EL USO ADECUADO
DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS Y LA PREVENCIÓN, MANEJO Y
CUIDADO DE EVENTOS ADVERSOS A SU ADMINISTRACIÓN PARA ESTUDIOS
TOMOGRÁFICOS DEL HOSPITAL MAXIMILIANO PERALTA DE CARTAGO**

ÍNDICE.

Objetivo General.....	86
Objetivos específicos.....	86
Abreviaciones utilizadas.....	86
Sección 1: Proceso de elaboración del protocolo de seguridad clínica.....	87
Sección 2: Descripción del problema de salud o de la situación de salud por tratar.....	91
2.1. Medios de contraste.....	91
2.2. Reacciones adversas a los medios de contraste yodados.....	95
2.3. Extravasaciones de medio de contraste.....	98
Sección 3: Prevención de las reacciones adversas al medio de contraste yodado.....	100
3.1. Consideraciones especiales para el uso adecuado de los medios de contraste yodados.....	100
3.2. Prevención de reacciones adversas al medio de contraste yodado para tomografía computarizada.....	106
Sección 4: Manejo y cuidado de las reacciones adversas al medio de contraste yodado.....	146
4.1. Identificación y primera respuesta a reacciones adversas al medio de contraste yodado.....	146
4.2. Equipo esencial para el manejo y cuidado de reacciones adversas.....	146
4.3. Manejo terapéutico de reacciones agudas al medio de contraste yodado....	148

OBJETIVO GENERAL.

- Establecer un protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de medios de contraste yodados y la prevención, manejo, y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para la ejecución de un estudio contrastado en el Centro de Detección Temprana del Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

-

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Estandarizar el proceso de prevención, manejo y cuidado de las reacciones adversas, mejorando la eficiencia y la toma oportuna de decisiones basadas en evidencia científica.
- Promover la educación en salud de los pacientes, dándoles oportunidad para que participen en su proceso de atención.
- Sistematizar la cadena de ingreso, registro y administración de los medios de contraste yodados para estudios tomográficos.

-

ABREVIACIONES UTILIZADAS.

CDTCG: Centro de Detección Temprana del Cáncer Gástrico del Hospital Maximiliano Peralta.

HMP: Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago.

LRA: lesión renal aguda.

MC: medio de contraste.

MCBV: medios de contraste de baja viscosidad.

NIC: nefropatía inducida por contraste.

TFG: tasa de filtración glomerular.

TC: tomografía computarizada.

USPSTF: US Preventive Services Task Force.

SECCIÓN 1: PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD CLÍNICA

La investigación bibliográfica y la documental están estrechamente relacionadas en el sentido en que ambos son procesos de búsqueda, recolección, análisis e interpretación de datos de un tema en específico.

La investigación documental se refiere al estudio de cualquier objeto físico de carácter probatorio de algún asunto de interés, en el caso de la investigación bibliográfica tiene como fuente primaria de información, el documento escrito en sus diferentes formas: impresos, electrónicos y audiovisuales [1].

El protocolo presente se basa en primera instancia de evidencia documental obtenida en un proceso de observación de pacientes que recibieron medio de contraste yodado para la realización de una tomografía computarizada además del proceso de atención sanitaria brindada en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago y en segundo lugar se basa en información obtenida mediante investigación bibliográfica.

De esta manera se parte de acciones concretas ejecutadas en el CDTCG del HMP, algunas de las cuales podría incluirse en el protocolo según lo encontrado en la fase de investigación bibliográfica. Por lo tanto, el proceso de investigación bajo el método epidemiológico (ver figura 1) permitirá también la obtención de datos como la identificación de medidas de atención clínica realizadas por el personal sanitario.

Para efectos de esta investigación estos datos serán considerados como pruebas documentales y contrastados con los resultados de la investigación bibliográfica.

Como se mencionó anteriormente, identificadas las medidas de seguridad clínica aplicadas por el personal sanitario se procedió a interpretar su pertinencia o la necesidad de ser modificadas. Las modificaciones al proceso de atención clínica ejecutado hasta el momento se recopilaron junto a otras medidas en el presente protocolo seguridad clínica, el cual es producto también de un proceso de revisión bibliográfica, siempre tomando como base el comportamiento real del fenómeno en la

población y de las condiciones socio-económicas del paciente, además de las diversas limitaciones que pudiera presentar el CDTCG.

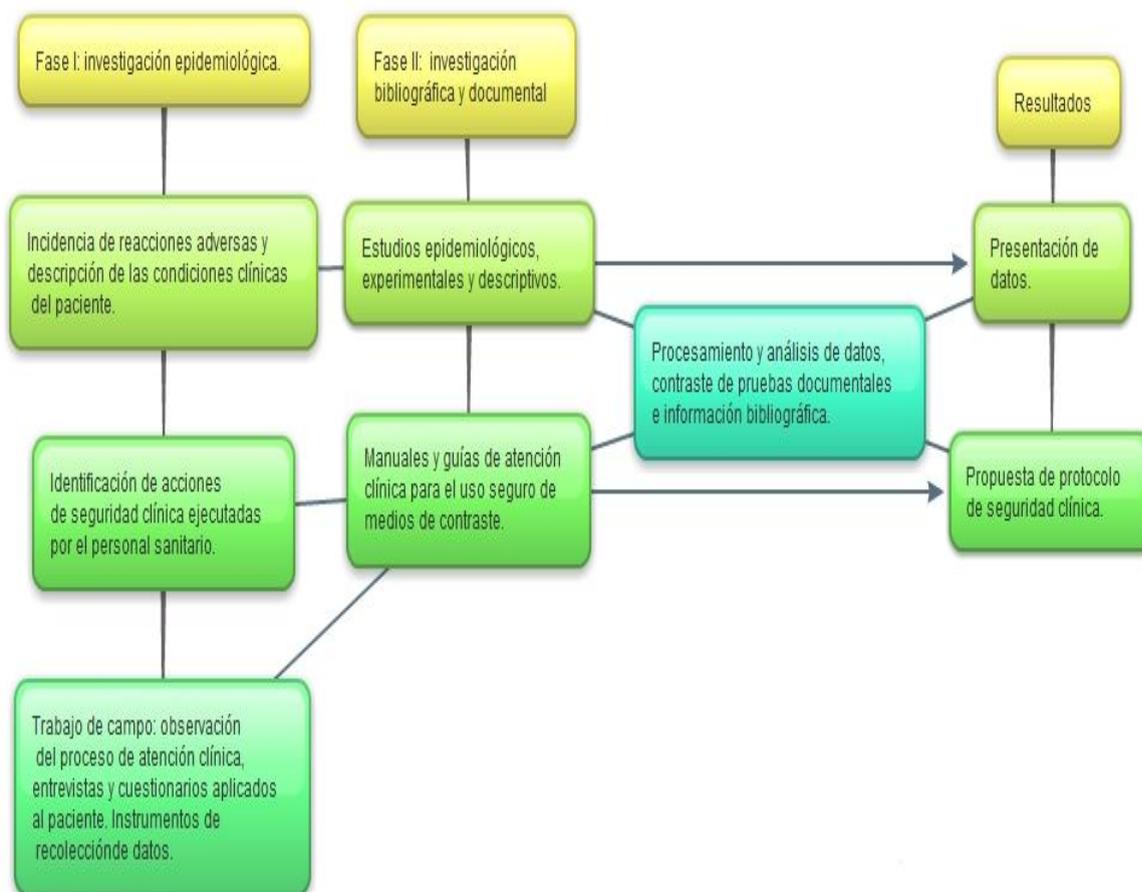


Fig. 1. Esquema estrategia metodológica. Fuente: elaboración propia

Los hallazgos producto de la investigación bibliográfica fueron clasificados según los grados de recomendación de la USPSTF. Los grados de recomendación se establecen a partir de la calidad de la evidencia y del beneficio neto (beneficios menos perjuicios) de la medida evaluada [2], los cuales se resumen en la figura 2.

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable (buena evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan ampliamente a los perjuicios).
B	Recomendable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan a los perjuicios).
C	Ni recomendable ni desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, pero los beneficios son muy similares a los perjuicios y no puede justificarse una recomendación general).
D	Desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es ineficaz o de que los perjuicios superan a los beneficios).
I	Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria, y el balance entre beneficios y perjuicios no puede ser determinado.

Figura 2. Significado de los grados de recomendación (USPSTF).

FUENTES DE INFORMACIÓN

Para estructurar la presente investigación se utilizarán las siguientes fuentes de información.

FUENTES PRIMARIAS

- Observación de las condiciones de atención sanitaria durante la ejecución de estudios de tomografía computarizada que involucren el uso de medios de contraste yodados.
- Observación del paciente en búsqueda de posibles signos y síntomas que pudieran sugerir la presencia de un evento adverso a la administración de medio de contraste yodado.
- Cuestionario suministrado a los pacientes a quienes se les suministre medio de contraste yodado previo a la ejecución de una tomografía computarizada.

FUENTES SECUNDARIAS

Revisión bibliográfica en distintas bases de datos como Access Medicine, Access Pharmacy, EBSCO y Medline. Revisión bibliográfica de material relacionado con el tema en las bibliotecas del BINASS y del sistema de bibliotecas de la Universidad de Costa Rica. Revisión bibliográfica de material publicado por el Colegio Americano de Radiología y la Sociedad Europea de Radiología Urogenital.

CONFLICTO DE INTERESES E INDEPENDENCIA EDITORIAL

Se declara que no existe ningún conflicto de intereses y no existe ningún financiamiento externo y se cuenta con completa independencia editorial.

SECCIÓN 2: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE SALUD O DE LA SITUACIÓN DE SALUD POR TRATAR

2.1. MEDIOS DE CONTRASTE

Los medios de contraste son agentes farmacológicos usados en diversas técnicas imagenológicas para aumentar las diferencias de contraste apreciadas entre los distintos tejidos del cuerpo.

La historia de los medios de contraste inició poco tiempo después de que se extendiera el uso de los rayos X como método diagnóstico pues ya en 1927 Egas Moniz y colegas realizaron la primera angiografía carotidea con dióxido de torio (agente diagnóstico posteriormente retirado debido a su alta toxicidad). En 1929 Moses Swick introdujo los medios de contraste yodados con núcleo de piridina, dando lugar a los monómeros iónicos. Posteriormente en 1968, Torsten Almen, desarrolló el primer medio de contraste no iónico [3].

Los conceptos de iónico o no iónico son referentes a cierta característica química de los medios de contraste y uno de los parámetros utilizados para su clasificación, sin embargo esta agrupación pertenece a un ordenamiento taxonómico más amplio. Tal y como muestra la figura 6, los medios de contraste radiológicos son divididos en primera instancia, como positivos y negativos [4].

En los medios de contraste positivos se encuentran aquellos compuestos que atenúan en mayor medida a la radiación que el tejido blando, los medios de contraste positivos se subdividen a su vez en yodados-solubles en agua y baritados no solubles en agua. Los medios de contraste negativos presentan una atenuación menor que la de los tejidos blandos, el más común es el aire [4].

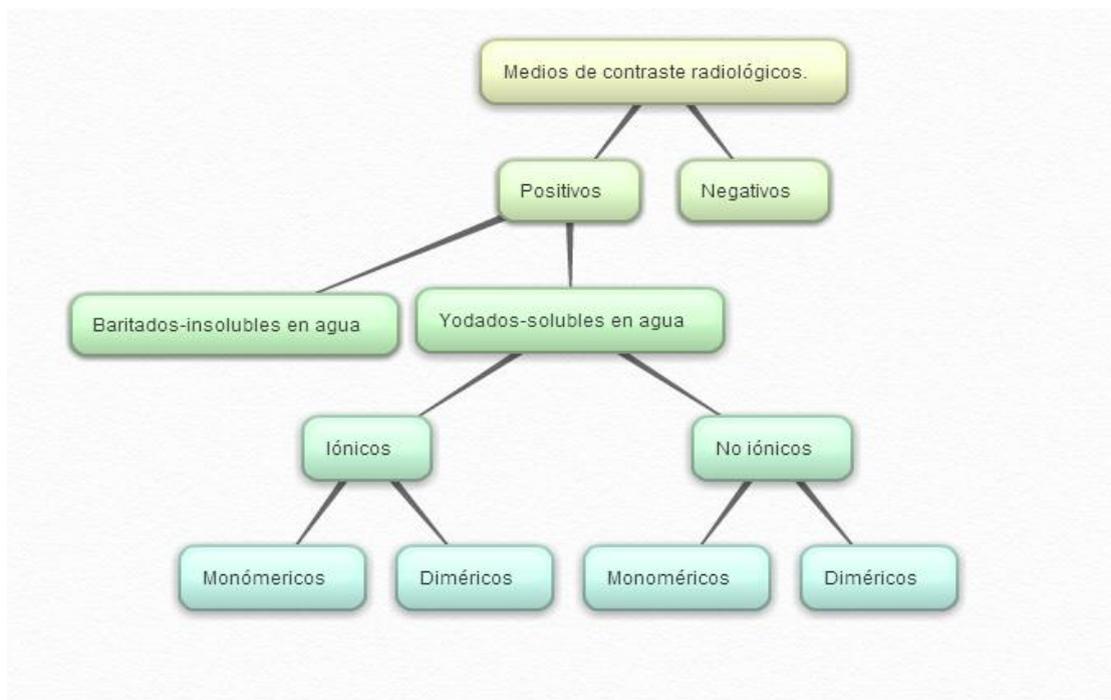


Figura 3. Clasificación de los medios de contraste radiológicos. García, R. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de saber. Buenos Aires: Latingráfica, 2011. p. 1-3.

Los medios de contraste yodados son compuestos basados en el anillo de benceno (ver figura 7), el cual funciona como sustrato en el que se enlazan átomos de yodo, los cuales poseen alta densidad ($4,94 \text{ g/cm}^3$) con respecto al tejido blando ($0,92$ a $1,06 \text{ g/cm}^3$) que es relativamente similar a la del agua. Si la estructura molecular del compuesto posee solo un anillo de benceno se le conoce como monomérico y dimérico si se encuentran dos anillos de benceno enlazados entre sí, se ha determinado que para que se logre una adecuada opacidad radiológica en cada anillo de benceno deben de fijarse tres átomos de yodo como mínimo [5].

Los demás carbonos (aquellos no unidos a yodo) pueden estar enlazados a diversos sustituyentes repercutiendo en las características fisicoquímicas (osmolaridad, viscosidad, solubilidad, etc.) y farmacológicas (toxicidad, unión a proteínas y vía de excreción) del compuesto.

Los medios de contraste yodados pueden dividirse en iónicos y no iónicos según su proceso de disolución en agua. El agua como disolvente polar prótico tiene la capacidad de disolver solutos que tengan la capacidad de formar puentes de hidrogeno o que sean compuestos polares, en el caso de los medios de contraste iónicos su solubilidad está basada en su capacidad de disociarse en iones positivos y negativos, los cuales son atraídos hacia los polos con carga opuesta de la molécula de agua [5].

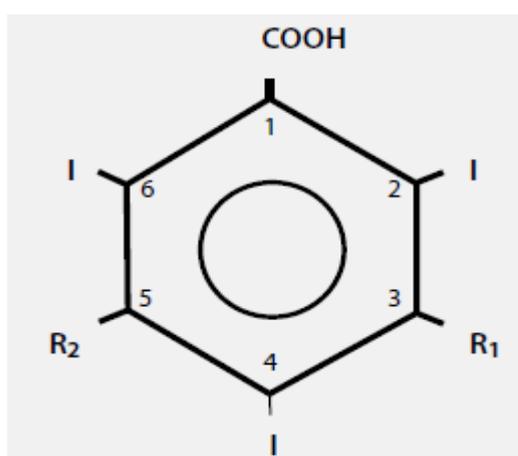
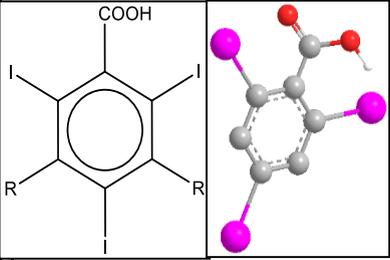
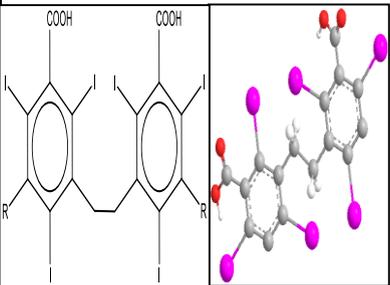
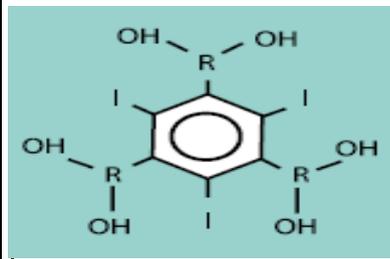
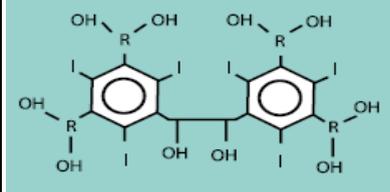


Figura 4. Molécula de ácido tridoyobenzoico. García, R. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de saber. Buenos Aires: Latingráfica, 2011.

En la figura 3 se muestra una molécula de ácido triyodobenzoico, el cual es la base bajo cual se sintetizan la mayoría de los medios de contraste yodados. En esta molécula los átomos de yodo se encuentran en los carbonos 2, 4 y 6, en la posición C1 se encuentra un grupo carboxilo mientras que las posiciones C3 y C5 corresponden a sustituyentes radicales orgánicos que como se mencionó anteriormente determinarán ciertas características del medio de contraste.

Cuadro 1. Clasificación de los medios de contraste.

Clasificación	Estructura básica	Nombre comercial	Principio activo	Osmolaridad (mOsm/kg)
Iónicos monoméricos		Telebrix®	ioxilamato	Alta (1710)
Iónicos diméricos		Hexabrix®	-	Baja (600)
No iónicos monoméricos		Iopamiron® Omnipaque® Optiray® Xenetix	Iopamidol Iohexol Ioversol Iobitridol	Baja (616) Baja (640) Baja (630) Baja (695)
No iónicos diméricos		Visipaque®	Iodixanol	Isoosmolar (290)

Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 5

Los medios de contraste pueden ser caracterizados a través de sus propiedades fisicoquímicas, las cuales permiten explicar el grado de toxicidad de un medio de contraste. Algunas de ellas son la osmolaridad (actividad osmótica), viscosidad, hidrosolubilidad y pH [5]. El cuadro 1 resume algunos de los medios de contraste más usados según su estructura y osmolaridad. De estos factores, la osmolaridad es el factor en el que mejor se ha descrito su relación con la aparición de reacciones adversas quimiotóxicas.

La osmolaridad es una medida que utilizada para expresar la concentración de un soluto en una disolución, una mayor osmolaridad contribuye a la nefrotoxicidad de los medios de contraste y es responsable de la influencia del medicamento sobre la morfología de los eritrocitos, de lesiones del endotelio vascular, influencia sobre la barrera hematoencefálica, dolor, hemodinamia, hipervolemia, vasodilatación y efecto hipotensivo, aumento en la presión en la circulación pulmonar, bradicardia en cardioangiografía y efectos en la diuresis [5].

A pesar de que cabría esperar que lo más aconsejable sea utilizar medios de contraste iso-osmolares, para la obtención de un contraste adecuado es necesario lograr cantidades específicas de yodo, concentración que usualmente no es igual a la osmolaridad plasmática [5].

La viscosidad describe la resistencia al flujo de un fluido, la viscosidad de un líquido varía con la temperatura y por lo general disminuye al incrementar la temperatura, su unidad es el Poise ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$). El cuadro 2 muestra un cuadro comparativo de la viscosidad aproximada de algunos medios de contraste y otros líquidos como el agua, el plasma y la sangre.

2.2. REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Los mecanismos de patogénesis que median en las reacciones adversas a los medios de contraste yodados son por toxicidad directa o por hipersensibilidad [6, 7, 8].

Cuadro 2. Viscosidad de algunos compuestos a distintas temperaturas.		
Compuesto	Viscosidad ($kg \cdot m^{-1} \cdot s^{-1}$)	
	20 °C	37 °C
Agua	1,00	0,65
Plasma	-	1,9-2,3
Sangre	.	3,6-5,4
Iónico monomérico	5	3
Iónico dímero	12	6
No iónico monomérico	11	6
No iónico dímero	25	10

Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 4.

2.2.1. REACCIONES TÓXICAS

Son dependientes de la dosis administrada y de las propiedades fisicoquímicas del medio de contraste, se producen a consecuencia de la acción del medio de contraste yodado sobre células y tejidos, proteínas circulantes y sistemas enzimáticos y que resultan en directa quimiotoxicidad, osmotoxicidad o en unión de moléculas de medios de contraste con activadores celulares. A nivel del sistema cardio-vascular las manifestaciones de una reacción adversa incluyen: arritmias, disminución en la contractilidad cardiaca, edema pulmonar, paro cardiaco y trombosis venosa. Estos

efectos son raros pero son más frecuentes y significativos en pacientes con alguna enfermedad cardíaca subyacente [9].

Los efectos en el sistema nervioso central son relativamente más frecuentes e incluyen reacción vasovagal, cefalea, mareos, disminución de la visión y convulsiones. Se piensa, que la reacción vasovagal se da como resultado del incremento en el tono vagal y por lo general este incremento produce depresión en la actividad del nodo sinusal y atrioventricular, lleva a la inhibición de la conducción atrioventricular, vasodilatación periférica y se ha relacionado con una sensación de ansiedad la cual puede exacerbarse durante la ejecución del procedimiento radiológico [5,6].

Las reacciones vagales son leves sin embargo se recomienda observación del paciente hasta que los síntomas resuelvan por completo. Muy raramente, la hipotensión severa causa pérdida de conciencia, colapso cardiovascular, angina y convulsiones. Debido a la infrecuencia de los efectos antes mencionados, lo común es que los pacientes refieran sed, sabor metálico, náuseas y vómitos [6].

Estudios recientes vinculan al medio de contraste con un efecto potenciador del daño radioinducido al ADN durante estudios tomográficos [9].

La nefropatía inducida por medios de contraste son una de las causas más importantes de insuficiencia renal de origen intrahospitalario a pesar del mejoramiento de los compuestos farmacológicos utilizados en términos de toxicidad, esto se debe en parte a que se ha incrementado el número de procedimientos que involucran el uso de contraste así como ha aumentado la frecuencia de ejecución de dichos procedimientos, también se debe de considerar el envejecimiento de la población y el riesgo de comorbilidad es mayor [6].

Se proponen tres mecanismos para explicar el proceso fisiopatológico de la nefropatía inducida por M.C.:

1. Cambios hemodinámicos renales: se ha sugerido que el MC yodado aumenta la actividad de vasoconstrictores (vasopresina, angiotensina II, dopamina, endotelina y adenosina) y disminuye la actividad de vasodilatadores (óxido nítrico

y prostaglandinas). La viscosidad del medio de contraste puede disminuir el flujo sanguíneo renal y la agregación eritrocitaria puede disminuir el aporte de oxígeno. Estos efectos sugieren ser más importantes en estados de deshidratación [10,11,12,13].

2. Afección directa a las células renales: la toxicidad directa sobre las células del epitelio tubular incluye cambios patológicos como anormalidades vasculares, inflamación intersticial, necrosis celular y apoptosis como resultado de la lesión celular. Otros cambios bioquímicos endógenos sugieren que se produce un incremento en los radicales oxigenados libres o una disminución en la actividad de enzima antioxidante [11,14,15].
3. Efectos de la osmolalidad: efectos podrían estar asociados desencadenados por diuresis con activación del mecanismo de retroalimentación túbuloglomerular o un aumento en las fuerzas de presión hidrostática. Estudios in vitro vinculan fragmentación del ADN como efecto del medio de contraste, la fragmentación es proporcional a la osmolaridad del medio de contraste [11,16].

2.2.2. REACCIONES ANAFILACTOIDES O POR HIPERSENSIBILIDAD

Su aparición y gravedad son independientes de la dosis e impredecibles, se consideran semejantes a aquellas reacciones anafilácticas presentadas en otros medicamentos o alergógenos, aun así, debido a que una respuesta antígeno-anticuerpo usualmente no ha sido descrita por completo, estas reacciones pueden ser clasificadas como anafilactoides o semejantes a una reacción alérgica. Generalmente cursan con la liberación de histamina por los mastocitos y basófilos circundantes y con la activación de factores capaces de producir efectos anafilactoides [10,17].

2.3. EXTRAVASACIONES DE MEDIO DE CONTRASTE.

Las extravasaciones ocurren por la salida del medio de contraste del compartimento vascular hacia el intersticio generalmente por compromiso de la

estructura vascular. La incidencia reportada de extravasaciones de medio de contraste de administración intravenosa mediante inyectores mecánicos varía entre un 0,1% a un 0,9%. La frecuencia de extravasación no se encuentra relacionada con la tasa de flujo. A pesar de que la mayoría de los pacientes refieren inflamación o dolor local, otros presentan poca o ninguna molestia. Al examen físico, la extravasación puede mostrarse con edema, eritema y aumento de sensibilidad [10].

La mayoría de las secuelas son menores y no requieren tratamiento, suelen resolverse por completo en las primeras 24 horas. Pueden registrarse lesiones graves que incluyen ulceración de la piel y necrosis tisular o síndromes compartimentales cuando se utilizan volúmenes grandes [10].

SECCIÓN 3: PREVENCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

3.1. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

La prevención de efectos adversos o no deseados en los pacientes a los que se les administre medio de contraste yodado, parte desde la selección de medio de contraste pasando por el manejo y almacenamiento adecuado del stock de medio de contraste, la educación y preparación del paciente para el procedimiento, identificación de factores de riesgo, la dosificación de medio de contraste.

3.1.1. SELECCIÓN ÓPTIMA DEL MEDIO DE CONTRASTE

El medio de contraste a seleccionar debe seleccionarse en función a sus características fisicoquímicas y la influencia de estas en la tolerancia del medicamento. En el cuadro 3 se resumen las características fisicoquímicas relevantes para la selección del medio de contraste yodado y sus rangos cuantitativo o cualitativo recomendados.

3.1.2. ALMACENAMIENTO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

Los medios de contraste como medicamentos, deben de seguir con las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, por lo tanto deben de considerarse aspectos como etiquetado del producto, seguridad del empaque, traslado y almacenamiento, condiciones ambientales que afecten la estabilidad química del producto así como las condiciones de seguridad ocupacional y ergonomía para el personal sanitario [18].

Las salas de almacenamiento deben tener acceso restringido al personal sanitario encargado de su manejo (imagenólogos, técnicos en radiología, personal de enfermería, médicos radiólogos) [18,19].

Recomendación: A.

Cuadro 3. Características fisicoquímicas y toxicológicas de los medios de contraste yodados según cualidades apropiadas para su administración al paciente.

Característica fisicoquímica.	Rango cuantitativo o cualitativo apropiado.	Grado de recomendación
Concentración	Alta concentración: 370 mg l/mL-400 mg l/mL.	A
Osmolaridad	Isoosmolar (280 mOsm/kg-290 mOsm/kg) o de baja osmolaridad (600 mOsm/kg- 1000 mOsm/kg), isoosmolar preferiblemente.	A
Viscosidad	Se recomienda calentamiento del medio de contraste para medios de contraste con una viscosidad similar o mayor de 20.9 cP a 20°C o de 9.4 cP a 37°C.	A
Nivel de ionización	No iónico.	A

Fuente: Datos de las referencias 20, 21, 22, 23.

3.1.3. IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

Los medios de contraste deben estar correctamente identificados según su marca y tipo, en caso de que en el servicio existan más de un tipo de medio de contraste es aconsejable que se utilicen códigos de color para su identificación [18, 19, 24].

Recomendación: A.

El etiquetado del vial de medio de contraste debe de contener el nombre del producto, lote, fecha de vencimiento y de ser posible las condiciones de almacenamiento y referencias a la farmacopea oficial [18, 19, 24].

Recomendación: A.

3.1.4. REGISTROS ESCRITOS

Llevar un registro de ingresos y gastos (inventario general, cantidades, marca, lote, proveedor, del control del inventario, fechas de ingreso y egreso) así como del estado general del “stock” de medios de contraste (fecha de vencimiento, viales vencidos, condición de los empaques, responsable de la revisión) [24].

Recomendación: A.

Mantener un registro de la ruta del medicamento así como del protocolo de traslado y recepción desde el almacén general hasta el servicio de radiología y posterior descarte de productos vencidos [24].

Recomendación: A.

Los registros y demás documentación deben de conservarse en formato digital y físico [24].

Recomendación: A.

Debe mantenerse un registro de los estudios que requirieron la administración de medio de contraste yodado incluyendo el nombre de paciente, su número de identificación, el tipo de estudio tomográfico, la dosis así como la marca comercial del MC administrado [24].

Recomendación: A.

3.1.5. RECEPCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE POR PARTE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA

Si la compra del medio de contraste es realizada directamente por el servicio de radiología, la entrega del mismo debe ser revisada con respecto a la orden de compra y cada paquete debe ser revisado físicamente [24], la recepción del medio de contraste debe de registrarse en un registro escrito tipo bitácora.

Recomendación: A.

Si la adquisición del medio de contraste es indirecta, a través del servicio de farmacia, la recepción del medio de contraste debe registrarse en un registro escrito tipo bitácora en donde conste la cantidad recibida y las condiciones de recepción [24].

Recomendación: A.

Los empaques, tanto primarios como secundarios, deben ser revisados para determinar la presencia de contaminación o daño [24].

Recomendación: A.

3.1.6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los siguientes lineamientos describen condiciones que deben ser consideradas para la mayoría de los medios de contraste, sin embargo deben de considerarse las indicaciones del fabricante para las marcas específicas de medios de contraste

3.1.6.1. TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO

La temperatura del medio de contraste es un factor determinante de la viscosidad del medio de contraste además de la estabilidad molecular del producto. La viscosidad, además de sus efectos potenciales sobre la NIC, trombogenicidad y hemodinámicos, delimita la opacificación debido a su relación con la tasa de flujo y presión de inyección (ver sección “Administración del medio de contraste yodado”) [10,25, 26, 27].

Para almacenamiento prolongado generalmente se aconseja que el medio de contraste permanezca a temperatura ambiente. El iohexol debe de preservarse bien cerrado en contenedores resistentes a la luz a una temperatura media de 25°C, permitiéndose temperaturas entre el rango de 15 y 30°C. Para otros medios de contraste yodados debe de considerarse las indicaciones del fabricante [10,24, 28].

El almacenamiento de viales de medios de contraste yodados (iohexol, iopamidol e ioxaglato) abiertos a temperatura ambiente o a 4°C, no ha demostrado colonización bacteriana de importancia [29].

Recomendación: A.

El almacenamiento en sistemas de calentamiento extrínseco no debe ser mayor a 30 días (considerar las indicaciones del fabricante al respecto), durante ese periodo la mayoría de los medios de contraste yodados permanecen estables [10, 25].

Recomendación: A.

Se recomienda el precalentamiento del medio de contraste yodado a una temperatura de 37°C. El almacenamiento extrínseco del medio de contraste a temperaturas de los 20°C a los 37°C, disminuye su viscosidad en hasta en un 50% [10,25, 26, 27].

Recomendación: A.

3.1.6.2. FOTOSENSIBILIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

Para almacenamiento prolongado (antes de ser colocado en el calentador extrínseco o transportado a la sala de exploración para su administración) se aconseja que el medio de contraste no esté expuesto al efecto directo de la luz [28].

Recomendación: A.

Para asegurar la estabilidad molecular de los medios de contraste se aconseja que el almacenamiento prolongado sea fuera de la sala de exploración, sin embargo existe evidencia de que los medios de contraste yodados no presentan sensibilidad molecular importante a la radiación [30].

Recomendación: B.

3.1.6.3. ASPECTOS ERGONÓMICOS Y DE SEGURIDAD LABORAL

El personal sanitario debe identificar toda causa de estrés laboral en los que el manejo de los medios de contraste pueda causar un riesgo de lesión [10, 19]. No estibar las reservas del medicamento a menos de 46 cm del techo [10, 19, 24].

Recomendación: A.

Considerar el peso de los paquetes conteniendo varios viales de medios de contraste, el personal sanitario no debe trasladar grandes cantidades para evitar lesiones laborales. De igual forma el almacenamiento debe de minimizar el impacto de acciones repetitivas sobre el personal sanitario [19].

El personal debe reportar, mediante los medios dispuestos por el servicio, aquellas lesiones percutáneas provocadas por restos de vidrio y metales asociados al manejo de los medios de contraste [24].

3.2. PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

3.2.1. ENTREVISTA PRELIMINAR AL PACIENTE

Un primer acercamiento del imagenólogo, médico o enfermero al paciente debe dirigirse a asegurarse que la administración del medio de contraste yodado sea adecuada según la indicación y protocolo de exploración clínica del servicio, minimizar la posibilidad de reacción adversa al MC yodado y asegurar una respuesta rápida y pertinente a las reacciones adversas; estos objetivos pueden ser logrados en gran parte mediante la realización de una entrevista preliminar al paciente que permita la identificación de factores de riesgo y errores de prescripción del MC yodado [10]. Por lo tanto además del consentimiento informado, debe existir una entrevista estructurada adecuadamente que permita la obtención de los siguientes datos:

- Información personal del paciente (nombre y cédula).
- Edad, sexo (hombre, mujer) y peso del paciente.
- Condiciones clínicas consideradas como factores de riesgo de reacciones adversas al MC yodado (ver sección “Identificación de pacientes con riesgo elevado de reacción adversa al medio de contraste yodado”).
- Valores de pruebas de función renal (creatinina y nitrógeno ureico) si fuesen necesarias (ver sección “Realización de mediciones de creatinina sérica previo a la administración de medio de contraste yodado”).

Recomendación: A.

3.2.2. EDUCACIÓN AL PACIENTE

3.2.1.1. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO AL PACIENTE

El paciente o su representante legal es titular del derecho a la información clínica, por lo tanto el personal idóneo en salud debe de explicar al paciente todo detalle del procedimiento que se realizará además de satisfacer toda duda que presente el paciente. De igual forma, el personal debe de exponer al paciente los riesgos y beneficios del procedimiento tomográfico así como de la administración de medio de contraste yodado [31]. Como requisitos mínimos se considera que durante la explicación del procedimiento se deben de considerar los siguientes rubros:

- Objetivos del procedimiento.
- Uso de radiaciones ionizantes para la adquisición de tomografías computarizada.
- Posición que tendrá el paciente durante la adquisición de las imágenes, enfatizando la necesidad de mantenerse quieto la posición en que el imagenólogo lo coloque.
- Uso de medio de contraste yodado (si así se requiera), explicación básica de su funcionamiento e indicación de las posibles sensaciones asociadas a su administración así como la posibilidad de reacciones adversas.
- Cualquier otra información asociada a la ejecución del procedimiento que el paciente requiera.

La educación al paciente es fundamental para disminuir los niveles de ansiedad al paciente, se ha propuesto que los efectos adversos al medio de contraste puedan ser mitigados, en parte al menos, al reducir la ansiedad del paciente [10]. Tal como se evidenció en el cuerpo de la investigación de la cual se derivó el presente protocolo, los eventos adversos al medio de contraste yodado de mayor incidencia fueron la sensación de calor, los mareos, el gusto metálico, visión borrosa y cefalea, por lo que dentro de la explicación al paciente debe mencionarse al menos estos eventos.

Recomendación: A.

El uso de material de apoyo para el paciente puede ser una herramienta útil para el paciente, dicho material puede estructurarse en forma de folletos informativos. El personal debe ser capacitado regularmente en temas de actualización en medios de contraste yodados con énfasis en la prevención, manejo y cuidado de las reacciones adversas a los medios de contraste.

3.2.1.2. **CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO**

Posterior de haber informado al paciente acerca del procedimiento a realizar, el personal debe de solicitar el consentimiento informado al paciente. El formulario de Consentimiento Informado debe ser completado por el por el profesional de salud a cargo del procedimiento o por el profesional Idóneo a quien la Jefatura de Servicio haya dispuesto para tal fin. El documento de Consentimiento Informado utilizado en el servicio debe respetar los lineamientos del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social [31].

Recomendación: A.

El paciente puede ejercer su derecho de no ser informado, esto es, el deseo expreso del paciente de no recibir información clínica alguna. De ocurrir esto, se debe dejar constancia en el expediente clínico del paciente [31].

Recomendación: A.

El Asentimiento informado debe ser aplicado obligatoriamente para jóvenes menores con edad igual o superior a los 12 años. En menores con edad inferior a los 12 años debe considerarse siempre su opinión en virtud de edad y madurez. La realización del Consentimiento Informado debe de ser reportado en el expediente clínico del paciente [31, 32].

Recomendación: A.

3.2.2. INDICACIONES PARA EL USO DE MEDIO DE CONTRASTE E IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE

3.2.2.1. IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE

Toda solicitud debe ser validada por la jefatura del servicio de radiología o por el profesional Idóneo que la jefatura haya delegado, el profesional idóneo es aquel con un grado mínimo de licenciatura en el área respectiva que se encargará de realizar el procedimiento radiológico [31, 33]. Según el Manual Descriptivo de Puestos de la CCSS, el Licenciado en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica (imagenólogo) y el especialista médico en Radiología e Imágenes Médicas están en la capacidad de recibir y analizar la solicitud de exámenes y verificar con base en la historia clínica si el estudio radiológico corresponde al paciente según lo indicado en el protocolo de exploración clínica del servicio de radiología. De identificar un error de prescripción del medio de contraste el imagenólogo debe comunicarlo al personal médico para evaluar la necesidad real de administrar el medicamento [31, 33].

Recomendación: B.

3.2.2.2. INDICACIONES PARA EL USO DE MEDIO DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA.

El cuadro 4 muestra algunas de las indicaciones clínicas más comunes para el uso de medio de contraste en Tomografía Computarizada (según la especialización del servicio de radiología, se podrían incluir otras indicaciones las cuales deben de considerarse en el protocolo de exploración clínica).

Cuadro 4. Indicaciones clínicas más comunes para estudios tomográficos computarizados		
Región Anatómica.	Condición o escenario clínico	Observaciones
Hueso temporal	Tumores en canal auditivo interno, pérdida de la audición, neuromas acústicos y Schwannomas.	Puede realizarse una secuencia sin contraste seguida de otra contrastada.
Cabeza (parénquima cerebral)	Lesiones demostradas mediante otros estudios alternativos, anormalidad focal demostrada en radiografía convencional, sospecha de lesión en fosa posterior, sospecha de lesión supraselar, malformación arteriovenosa, metástasis, aneurisma, cefalea, epilepsia.	Generalmente se realiza una secuencia sin contraste seguida de otra contrastada.
Senos Paranasales	Enfermedad inflamatoria (sinusitis), patología de mucosa (pólipos), neoplasia.	-
Corazón	Enfermedad arterial coronaria sintomática (angina de pecho) y asintomática.	Angiograma por TC.
	Evaluación del riesgo cardiovascular (población general)	Conteo cálcico.
	Evaluación del riesgo cardiovascular (evaluación prequirúrgica con estudios previos).	Angiograma por TC.
	Detección de enfermedad arterial coronaria posterior a revascularización.	Angiograma por TC.
	Evaluación de la función ventricular y valvular.	Angiograma por TC.
Grandes Vasos	Evaluación de enfermedad aórtica y pulmonar (aneurisma o disección aórticos, tromboembolismo)	Angiograma por TC.
Parénquima Pulmonar	Evaluación de nódulo pulmonar solitario y lesiones pulmonares localizadas.	Evaluación del riesgo de malignidad
	Evaluación de adenopatías	Según realce posterior a la administración del medio de contraste.
Hígado	Cirrosis, Síndrome de Budd-Chiari, tumoraciones hepáticas sólidas (metástasis, carcinoma hepatocelular, carcinoma fibrolaminar, linfoma, adenomas, hiperplasia nodular focal, hemangioma cavernoso), tumoraciones quísticas.	Estudio trifásico (fase arterial, fase portal y fase venosa).
Páncreas	Tumoraciones pancreáticas sólidas (adenocarcinoma, tumor de células de los islotes, linfoma, metástasis), tumoraciones quísticas.	Estudio trifásico (Fase arterial, fase portal y fase parenquimatosa)
Tubo Digestivo (esófago y estómago)	Tumoraciones del tubo digestivo (carcinoma esofágico, carcinoma gástrico) tumores del estroma digestivo, várices esofágicas y gástricas.	Medio de contraste oral e intravenoso

Fuente: Datos de las referencias 34, 35, 36, 37.

3.2.3. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON RIESGO ELEVADO DE REACCIÓN ADVERSA AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Es fundamental para asegurar una atención sanitaria adecuada que el profesional identifique los pacientes con alto riesgo de una reacción adversa al medio de contraste yodado en base a sus antecedentes clínicos. Se consideran pacientes de alto riesgo de reacción anafiláctica a aquellos con historia previa de reacción adversa anafiláctica al medio de contraste ya sea moderada o severa, asma no controlada, hiperreactividad bronquial y alergias que requieren de tratamiento médico [10,38, 39, 40]. Mientras que se consideran pacientes con alto riesgo de nefropatía inducida por medio de contraste (NIC) a pacientes con Diabetes Mellitus, enfermedad renal o riñón solitario, sepsis o hipotensión aguda, deshidratación o contracción de volumen, edad mayor a los 70 años, quimioterapia previa, trasplante de algún órgano y enfermedad vascular. Otros factores de riesgo de menor importancia se abordan en las siguientes secciones [10,39, 40, 41].

Recomendación: A.

El personal encargado del manejo del paciente al que se le administrará un medio de contraste, debe conocer las condiciones clínicas del paciente que son consideradas como factores de riesgo de reacción adversa al medio de contraste yodado. De esta manera, el Imagenólogo o enfermera deben verificar los antecedentes clínicos relevantes del paciente mediante un adecuado interrogatorio y revisión del expediente médico y valorar si existe un riesgo incrementado de que el paciente presente una reacción adversa al medio de contraste. De identificar que el paciente presenta un riesgo incrementado de presentar una reacción adversa al medio de contraste, el imagenólogo o enfermera deben comunicarlo al personal médico para evaluar la relación riesgo/beneficio de administrar el medicamento [10, 39].

Recomendación: A.

3.2.4. ACCIONES PREVENTIVAS SEGÚN EL TIPO DE REACCIÓN ADVERSA AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

3.2.4.1. REACCIONES ANAFILÁCTICAS INMEDIATAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Las reacciones anafilácticas, idiosincráticas, por hipersensibilidad o alérgicas de tipo inmediato o agudo, son descritas como impredecibles, ocurriendo en el transcurso a una hora posterior a la administración de contraste yodado y que no guardan relación con la dosis de medio de contraste yodado por encima de un umbral. La mayoría de las reacciones inmediatas ocurren dentro de los 20 minutos posteriores a la administración del medio de contraste, por lo que todo paciente debe permanecer durante este tiempo dentro del servicio de Radiología para su observación [10,38, 39, 40, 42].

Recomendación: A.

La prueba o test de activación de basófilos (TAB) ha demostrado ser un método útil para el diagnóstico de reacciones anafilácticas inmediatas. Podría considerarse el uso de esta prueba para elegir el medio de contraste óptimo para un paciente que presente historia de reacción anafiláctica al medio de contraste.

Recomendación: C.

En todo paciente con un riesgo incrementado de padecer una reacción anafiláctica se debe considerar el uso de un procedimiento diagnóstico alternativo que no conlleve el uso de medio de contraste yodado, si así es necesario el procedimiento tomográfico contrastado, se debe sopesar la administración de tratamiento profiláctico además de utilizar un medio de contraste alternativo al administrado durante los episodios documentados de reacciones anafilácticas. [10,38, 39, 40, 41]. El cuadro 5 muestra las reacciones anafilácticas más comunes según su severidad.

Recomendación: A.

Cuadro 5. Síntomas o signos clínicos de reacciones anafilácticas inmediatas según su severidad.			
	Leves	Moderadas	Severas
Rasgos generales	Signos y síntomas son autolimitados y sin algún signo de progresión, generalmente solo se requiere de observación del paciente.	Signos y síntomas son pronunciados, sin intervención médica adecuada puede correrse el riesgo de exacerbación hacia reacciones severas.	Representan un alto peligro para la vida del paciente sin un manejo médico adecuado.
Síntomas o signos clínicos más comunes.	Urticaria limitada, prurito.	Urticaria difusa, pruritis	Edema difuso o edema facial con disnea
	Edema cutáneo limitado.	Eritema difuso, signos vitales estables.	Eritema difuso con hipotensión
	Irritación leve de la garganta.	Edema facial sin disnea.	Edema laríngeo con o sin estridor e hipoxia.
	Congestión nasal.	Enronquecimiento y estrechez de la garganta sin disnea.	Sibilancias o broncoespasmo con hipoxia significativa
	Rinorrea, conjuntivitis, estornudos.	Sibilancias, broncoespasmo sin hipoxia o con hipoxia leve	Shock anafiláctico: hipotensión con taquicardia.
Comentarios.	El paro cardiorespiratorio puede ser causado por el conjunto de reacciones anafilácticas o tóxicas, por lo que su presentación no es un indicio seguro de que el evento sea consecuencia directa de una reacción anafiláctica.		
	El edema pulmonar es una reacción severa rara que puede ocurrir en pacientes con insuficiencia cardíaca.		

3.2.4.2. REACCIONES ANAFILÁCTICAS NO INMEDIATAS (TARDÍAS) AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Las reacciones anafilácticas tardías son aquellas que se producen luego de una hora de la administración del medio de contraste yodado, ocurriendo principalmente dentro de los tres días posteriores a la administración del medio de contraste yodado. Las reacciones anafilácticas tardías refieren principalmente a afecciones cutáneas, siendo la más común el exantema maculopapular, otras reacciones por hipersensibilidad tardías son raras sin embargo se han reportado la dermatitis por contacto, necrolisis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, y el exantema maculopapular generalizado [10, 44, 45].

Se recomienda advertir sobre el riesgo de una reacción cutánea tardía a aquellos pacientes que padezcan de alergias importantes a algún medicamento, alergia por contacto o que se encuentren bajo tratamiento con interleucina 2 [10, 44, 45].

Recomendación: A.

Pacientes que hayan presentado una reacción cutánea tardía al medio de contraste deberían de recibir un medio de contraste alternativo además de tratamiento profiláctico con esteroides.

Recomendación: A.

Pruebas cutáneas y de sensibilidad a drogas (PSD) pueden ser utilizadas para diagnosticar y predecir la hipersensibilidad a los diferentes medios de contraste, permitiendo de esta manera la selección de medios de contraste alternativos en pacientes que hayan presentado reacciones adversas a medios de contraste específicos [10, 44, 45].

Recomendación: C.

3.2.4.3. REACCIONES QUIMIOTÓXICAS O FISIOLÓGICAS

Se asocian a la dosis, la toxicidad molecular del medio de contraste y las características fisicoquímicas de los medios de contraste yodado (osmolaridad, ionicidad). Las reacciones quimiotóxicas pueden ser de tipo renal o no renal; la nefropatía inducida por medio de contraste es una de las reacciones quimiotóxicas más estudiadas y de mayor relevancia en el ámbito clínico. En la sección “Nefropatía Inducida por Medio de Contraste Yodado”, se describe ampliamente esta condición [10,39, 40, 41].

Por otro lado, las reacciones de tipo no renal se relacionan con respuestas cardiovasculares y vagales. Los efectos cardiovasculares son más comunes en

pacientes con enfermedad cardíaca de fondo ya que son menos capaces de contrarrestar la carga osmolar y los efectos cronotópicos negativos asociados al MC [10,39, 40].

El aumento en el tono vagal provoca la disminución de la tasa de disparo de los nodos sinoatrial y atrioventricular, inhibición de la conducción atrioventricular y vasodilatación periférica. Efectos vasovagales podrían estar relacionados con la ansiedad del paciente de manera que altos niveles de ansiedad del paciente podrían exacerbar su intensidad [10,39, 40, 41]. El cuadro 6 resume los síntomas o signos clínicos característicos de las reacciones quimiotóxicas.

Cuadro 6. Síntomas o signos clínicos de reacciones quimiotóxicas según su severidad.			
	Leves	Moderadas	Severas
Rasgos generales	Signos y síntomas son autolimitados y sin algún signo de progresión, generalmente solo se requiere de observación del paciente.	Signos y síntomas son pronunciados, sin intervención médica adecuada puede correrse el riesgo de exacerbación hacia reacciones severas.	Representan un alto peligro para la vida del paciente sin un manejo médico adecuado.
Síntomas o signos clínicos más comunes.	Nausea limitada, vómitos.	Nauseas prolongadas, vómitos fuertes.	Reacción vasovagal resistente al tratamiento.
	Ruborización transitoria, sensación de calor y escalofíos.	Urgencia hipertensiva.	Arritmia.
	Dolor de cabeza, mareos, ansiedad, sabor metálico en la boca.	Dolor torácico o abdominal aislado.	Convulsiones.
	Hipertensión leve.	Reacción vasovagal que requiere de tratamiento y responde al mismo.	Emergencia hipertensiva.
	Reacción vasovagal que resuelve espontáneamente.		

Fuente: Datos de las referencias 10 y 40.

3.2.5. ACCIONES PREVENTIVAS DE REACCIÓN ANAFILÁCTICA AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO SEGÚN FACTORES DE RIESGO

3.2.5.1. HISTORIA DE REACCIÓN ADVERSA MODERADA O GRAVE AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

Antes de administrar el medio de contraste se debe [10, 39, 40]:

1. Procurar determinar la naturaleza de la reacción previa y el agente diagnóstico utilizado.
2. Comunicar la situación al personal médico para evaluar la necesidad real de administrar el medicamento

Recomendación: A.

De ser necesaria la administración del medio de contraste, se debe [10, 39, 40]:

1. Utilizar un medio de contraste no iónico de baja o iso-osmolaridad, diferente al utilizado con anterioridad.
2. Mantener una supervisión constante del paciente.
3. Dejar el catéter intravenoso y mantener al paciente bajo observación hasta por al menos 30 minutos posteriores a la administración del medio de contraste yodado.
4. Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
5. Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.
6. Administrar tratamiento profiláctico con esteroides, ver sección “Esquemas de tratamiento profiláctico para reacciones adversas al medio de contraste yodado”.

Recomendación: A.

3.2.5.2. HIPERREACTIVIDAD BRONQUIAL O ASMA ACTIVO

Antes de administrar el medio de contraste se debe [10, 39, 40]:

1. Determinar si el asma se encuentra adecuadamente controlado para el momento de la administración del medio de contraste, de lo contrario debería ser referido para su tratamiento adecuado.
2. Comunicar la situación al personal médico para evaluar la necesidad real de administrar el medicamento.

Recomendación: A.

De ser necesaria la administración del medio de contraste, se debe:

1. Utilizar un medio de contraste no iónico de baja o iso-osmolaridad, diferente al utilizado con anterioridad.
2. Mantener una supervisión constante del paciente.
3. Dejar el catéter intravenoso y mantener al paciente bajo observación hasta por al menos 30 minutos posteriores a la administración del medio de contraste yodado.
4. Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
5. Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.
6. Administrar tratamiento profiláctico con esteroides ver sección “Esquemas de tratamiento profiláctico para reacciones adversas al medio de contraste yodado”.

3.2.5.3. ATOPÍA, ALERGIAS MÚLTIPLES

Antes de administrar el medio de contraste se debe [10, 39, 40]:

1. Determinar la naturaleza de la(s) alergia(s).
2. Comunicar la situación al personal médico para evaluar la necesidad real de administrar el medicamento.

De ser necesaria la administración del medio de contraste, se debe [10, 39, 40]:

1. Utilizar un medio de contraste no iónico de baja o iso-osmolaridad, diferente al utilizado con anterioridad.
2. Mantener una supervisión constante del paciente.
3. Dejar el catéter intravenoso y mantener al paciente bajo observación hasta por al menos 30 minutos posteriores a la administración del medio de contraste yodado.
4. Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
5. Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.

3.2.5.4. ANSIEDAD

Antes de administrar el medio de contraste se debe [10, 39, 40]:

1. Evaluar el estado de ansiedad del paciente, si se encuentra particularmente ansioso, se debe intentar tranquilizar y asegurar.
2. Explicar el procedimiento detenidamente al paciente y solucionar cualquier duda que presente.

3.2.6. NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTE YODADO (NIC)

La nefropatía inducida por contraste yodado es un tipo de reacción quimiotóxica caracteriza por un repentino deterioro en la función posterior a la administración intravenosa de medio de contraste yodado y en ausencia de cualquier otro evento nefrotóxico, este deterioro conlleva a la incapacidad del riñón de excretar compuestos nitrogenados y de mantener la homeostasis electrolítica. La mayoría de casos son autolimitados, resolviendo luego de 1 o 2 semanas y el daño renal permanente es muy raro. Los principales factores de riesgo para la nefropatía inducida por medio de contraste son la Diabetes Mellitus, enfermedad renal o riñón solitario, sepsis o hipotensión aguda, deshidratación o contracción de volumen, edad mayor a los 70 años, quimioterapia previa, trasplante de algún órgano y enfermedad vascular [10,40, 41, 44].

El diagnóstico de NIC se realiza mediante los criterios AKIN, en el caso de que alguno de los siguientes eventos se presenten dentro de las 48 horas posteriores a la administración del medio de contraste yodado [10, 46, 47]:

1. Incremento absoluto de creatinina igual o mayor a 0,3 mg/dL (mayor a 26,4 $\mu\text{mol/l}$).
2. Incremento porcentual de creatinina sérica mayor o igual al 50%.
3. Flujo urinario reducido a un nivel igual o menor a 0,5 ml/kg/hora por al menos de 6 horas.

Recomendación: A.

Se considerará que el riesgo de NIC posterior a la administración intravenosa de MC aumenta de manera importante en paciente con una TFG menor a 45 ml/min, pacientes con una TFG menor a 30 ml/min están en mayor riesgo [10, 40, 41, 44].

Recomendación: A.

Para definir el estadio de lesión renal agudas se utilizarán los criterios AKIN (Acute Kidney Injury Network), que proponen grupos de estratificación de lesión renal aguda según cambios en la creatinina sérica y el volumen urinario, estos parámetros de clasificación se ajustan al sistema RIFLE, tal como se muestra en la figura 4 [46, 47].

Recomendación: A.

RIFLE Estadio	AKIN Estadio	Creatinina sérica	Volumen urinario
R Riesgo	1	Incremento en la creatinina sérica 1.5 a 2.0 veces del valor basal	< 0.5 mL/kg por hora x 6
I Lesión	2	Incremento en la creatinina sérica > 2.0 a 3.0 veces del valor basal	< 0.5 mL/kg por hora x 12 h
F Falla	3	Incremento en la creatinina sérica > 3.0 veces del valor basal, o creatinina sérica > 4 mg/dL con un incremento agudo > 0.5 mg/dL, o el inicio de terapia sustitutiva	< 0.3 mL/kg por hora x 24 h o anuria x 12 h
L Pérdida		Falla renal persistente > a 4 semanas	
E Insuficiencia renal terminal		Falla renal persistente > a 3 meses	

Figura 10. Estadios de lesión renal aguda según los criterios AKIN y RIFLE

Se aconseja seguir las recomendaciones de la KDIGO (Kidney Disease-Improving Global Outcomes) para la nefropatía (lesión renal aguda) inducida por medio de contraste, estas recomendaciones se resumen en la tabla 7 [46, 47].

Recomendación: A.

Cuadro 7. Resumen de recomendaciones de la KDIGO para la nefropatía inducida por medio de contraste.

1. Definir y estadiar la lesión renal aguda según el sistema AKIN (fig. 4).
 2. En individuos que desarrollan cambios en la función renal luego de la administración de MC intravenoso, se debe de evaluar NIC así como otras causas de lesión renal.
 3. Evaluar el riesgo de NIC y la existencia de enfermedades renales preexistentes, en aquellos pacientes que requieran de la administración de MC intravascular.
 4. Considerar métodos imagenológicos alternativos en pacientes con alto riesgo de NIC.
 5. Usar el menor volumen de MC en pacientes con alto riesgo de NIC.
 6. Usar medios de contraste de baja osmolaridad o iso-osmolar en pacientes con alto riesgo de NIC.
 7. Se recomienda la expansión de volumen, con soluciones isotónicas de cloruro de sodio o bicarbonato de sodio, en pacientes en alto riesgo de NIC.
 8. Se recomienda no aplicar fluidos orales como único medio de expansión de volumen en pacientes con alto riesgo de NIC.
 9. Se sugiere el uso de N-acetilcisteína en conjunto con cristaloides isotónicos en pacientes con alto riesgo de NIC.
 10. Se sugiere no utilizar la teofilina como profilaxis de NIC.
 11. No se recomienda el uso de fenoldopam como profilaxis de NIC.
 12. No utilizar hemodiálisis intermitente profiláctica o la hemofiltración para la remoción del medio de contraste en pacientes con alto riesgo de NIC.
-

Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 47.

3.2.7. REALIZACIÓN DE MEDICIONES DE CREATININA SÉRICA PREVIO A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE YODADO

No es necesario realizar pruebas de función renal a pacientes ambulatorios que no presenten alguno de los factores de riesgo asociados al paciente para NIC listados en cuadro 8. Los estudios no deben de tener más de un mes de realizados con respecto al día de realización del estudio contrastado (las pruebas de función renal en pacientes con alto riesgo de NIC, no deberían de tener más de una semana de realizados) [10,39, 40 48]. El cuadro 8 resume los factores de riesgo más importantes para NIC.

Recomendación: A.

Cuadro 8. Factores de riesgo para la aparición de nefropatía inducida por medio de contraste yodado.
Asociados al paciente.
Edad mayor a 60 años.
Enfermedad crónica renal (incluyendo diálisis, trasplante de riñón, riñón único, cáncer renal, cirugía renal)
Diabetes Mellitus
Uso de metformina.
Balón de contrapulsión intraaórtico.
Insuficiencia cardiaca congestiva
Hipertensión que requiera de tratamiento médico.
Hipotensión.
Fracción de eyección menor a 40%.
Deshidratación.
No asociados al paciente.
Uso de medio de contraste de alta osmolaridad.
Uso de medio de contraste iónico.
Alta viscosidad del medio de contraste.
Alta dosis de medio de contraste.
Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 48.

3.2.8. ACCIONES PREVENTIVAS DE NEFROPATÍA INDUCIDA POR MEDIO DE CONTRASTE SEGÚN FACTORES DE RIESGO

3.2.8.1. TRATAMIENTO CON METFORMINA

La metformina es un medicamento utilizado para la diabetes mellitus tipo 2 y no es un factor de riesgo directo para la NIC, sin embargo se ha asociado en escasas oportunidades al desarrollo de acidosis láctica en pacientes con lesión renal [10, 39, 40, 48, 49, 50].

El Colegio Americano de Radiología presenta tres categorías en las cuales se divide el riesgo de acidosis láctica según su función renal y comorbilidades mostradas en el cuadro 9:

Cuadro 9. Comorbilidades para acidosis láctica inducida por MC con el uso de metformina.
Metabolismo disminuido del lactato.
Disfunción hepática.
Alcoholismo.
Metabolismo anaeróbico incrementado.
Insuficiencia cardíaca.
Isquemia cardíaca o periférica.
Sepsis o infección severa.
Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 10.

Categoría 1.

- Pacientes con prueba de función renal normal y sin comorbilidades conocidas.
- Acción preventiva: no se requiere la suspensión de la metformina ni monitorear la función renal posterior a la administración intravascular del medio de contraste yodado.

Categoría 2.

- Pacientes con comorbilidades múltiples y con pruebas de función renal normales.

- Acción preventiva: la metformina debe ser descontinuada durante el procedimiento y 48 horas posteriores a la administración intravascular del medio de contraste yodado.

Categoría 3.

- Pacientes con comorbilidades múltiples y con pruebas de función renal fuera de los rangos de referencia.
- Acción preventiva: la metformina debe ser descontinuada durante la administración del medio de contraste yodado, la restitución del tratamiento debe darse en base a un monitoreo cuidadoso de la función renal.

En general, si el volumen de medio de contraste es mayor a 100 ml la creatinina sérica se encuentra por encima de los valores de referencia, la tasa de filtración glomerular es menor a 60 ml/min o se presentan múltiples comorbilidades, se debe suspender la metformina durante la administración del MC y por 48 horas posteriores a la administración del medio de contraste intravenoso. Los volúmenes de medio de contraste utilizados en TC son por lo general menores a 100 ml por lo que esta indicación es completamente relativa para la mayoría de los estudios tomográficos contrastados de igual forma estudios han puesto en duda la necesidad de suspender la metformina y si realmente este medicamento aumenta la probabilidad de acidosis láctica [49, 50].

Recomendación: B.

Otras acciones preventivas:

- Mantener una supervisión constante del paciente.
- Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
- Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.

Recomendación: A.

3.2.8.2. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

Se considera dentro de esta clasificación a la insuficiencia cardiaca congestiva, la hipertensión e hipotensión así como la presencia de un balón de contrapulsión intraaórtica y una fracción de eyección por debajo de 40% [10,39, 40].

Acciones preventivas [10,39, 40]:

1. Limitar en lo posible el volumen de medio de contraste yodado no iónico monomérico iso-osmolar o de baja osmolaridad.
2. Mantener una supervisión constante del paciente.
3. Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
4. Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.

Recomendación: A.

3.2.8.3. ENFERMEDAD RENAL

En presencia de enfermedad renal, todos los medios de contrastem sean iónicos o ni iónicos de baja osmolaridad, son nefrotóxicos. El factor predictivo de mayor importancia para la NIC es la insuficiencia renal crónica, la cual aumenta el riesgo en más de 20 veces. Pacientes con una TFG mayor a 60 mL/min tienen un riesgo muy bajo de nefropatía inducida por contraste y no requieren de profilaxis ni seguimiento [10, 40, 31, 44].

Recomendación: A.

Acciones preventivas:

1. Revisar la necesidad de realizar el estudio contrastado y valorar otras modalidades diagnósticas.
2. Verificar que las pruebas de función renal se encuentren dentro de los valores de referencia.

3. Asegurar que el paciente se encuentre bien hidratado antes y después del procedimiento.
4. Utilizar la menor dosis de medio de contraste monomérico no iónico e iso-osmolar o de medio de contraste monomérico de baja osmolaridad no iónico
5. Mantener una supervisión constante del paciente.
6. Asegurar que los insumos y equipo de emergencia estén disponibles.
7. Reaccionar de manera pronta y adecuada ante una reacción adversa en el paciente.

Recomendación: A.

3.2.8.4. Otros factores de riesgo de nefropatía inducida por contraste.

- Edad: mayor a 60 años.
- Administración concurrente de medicamentos nefrotóxicos.
- Administración recurrente de medio de contraste.

3.2.8.5. FACTORES DE RIESGO NO ASOCIADOS AL PACIENTE

Se consideran como factores de riesgo no asociados al paciente la osmolalidad e ionicidad, la viscosidad y la dosis de medio del medio de contraste yodado.

3.2.8.5.1. OSMOLALIDAD E IONICIDAD DEL MEDIO DE CONTRASTE

La osmolalidad e ionicidad de los medios de contraste determinan la incidencia de efectos adversos, a mayor osmolalidad e ionicidad de los medios de contraste yodados, mayor será la probabilidad de aparición de nefropatía y de reacciones anafilácticas. Se recomienda el uso de medios de contraste de baja o iso-osmolaridad y no iónicos. Se considera que el uso de este tipo de medios de contraste es el método más efectivo para prevenir en primera instancia la aparición de reacciones adversas a los medios de contraste, principalmente en pacientes de alto riesgo [10,39, 344].

Recomendación: A.

Además de la osmolalidad se debe considerar la ionicidad y la estructura molecular; se recomienda el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos (de baja osmolaridad) pues se ha demostrado que estimulan una menor liberación de histamina de los basófilos en comparación con los agentes iónicos y no iónicos diméricos y por lo tanto representan un menor riesgo de desencadenar una reacción anafiláctica [10,39, 44].

Recomendación: A.

3.2.8.5.2. VISCOSIDAD DEL MEDIO DE CONTRASTE

La viscosidad presenta potenciales efectos sobre la aparición de nefropatía, trombogenicidad y la hemodinamia. En pacientes con enfermedad coronaria severa y perfusión miocárdica disminuida, la inyección de medio de contraste de alta viscosidad puede inducir perturbaciones masivas en la microcirculación e isquemia. La viscosidad es un factor determinante de la opacificación y que debe considerarse durante la inyección para decidir la tasa de flujo y presión de inyección óptimas [26, 27, 51]. En la sección “Presión de inyección y Tasa de Flujo” se resumen más puntos importantes sobre este tema. La viscosidad del medio de contraste está directamente relacionada con su temperatura. El almacenamiento extrínseco del medio de contraste a temperaturas de los 20 °C a los 37 °C, disminuye su viscosidad en hasta en un 50% [10, 26, 27]. En la sección “Temperatura de Almacenamiento” se resumen otros puntos de importancia.

3.2.8.5.3. DOSIS DE MEDIO DE CONTRASTE YODADO

La dosis de medio de contraste está en relación directa con el riesgo de NIC, este factor se detallará en la sección “Estrategias para el Cálculo de Dosis de MC yodado”.

3.2.9. ESTRATEGIAS PARA EL CÁLCULO DE DOSIS DE MC YODADO

Existen múltiples estrategias para el cálculo de dosis de medio de contraste a administrar basadas en el peso total corporal del paciente, en la masa corporal magra (Lean Body Weight), en la superficie corporal total, en el índice de dosis volumen (CTDI(vol)) o en dosis fijas protocolizadas para exploraciones tomográficas específicas [52, 53].

La expresión de la dosis debe ser preferiblemente en lugar que en volumen de medio de contraste, las unidades de gI presentan varias ventajas: 1) refiere directamente a la dosis de yodo administrada y no a un volumen de medicamento cuyas concentraciones de yodo pueden variar debido a las diferentes concentraciones existentes en los medios de contraste disponibles comercialmente, 2) estas unidades expresan indirectamente la capacidad de atenuación de la dosis administrada y 3) permite comparar dosis de medio de contraste independientemente de la concentración [52, 53].

Recomendación: A.

3.2.9.1. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL CÁLCULO DE DOSIS

Los principales objetivos del cálculo preciso de dosis de medio de contraste son [52, 53]:

3. Optimizar la dosis de medio de contraste yodado administrado al paciente sin un detrimento en la calidad de la imagen contrastada.
4. Evitar la variabilidad en la potenciación del contraste entre pacientes y de esta manera asegurar la reproducibilidad de los estudios.
5. Individualización de la dosis de medio de contraste yodado según las características físicas y clínicas del paciente.

El cálculo de dosis óptima de MC tiende a disminuir los volúmenes de medio de contraste administrado y la posibilidad de eventos adversos al medio de contraste. Las diversas estrategias de cálculo de dosis deben ser aplicadas según el nivel de riesgo que presente el paciente. El índice gl/TFG debe ser calculado para pacientes con alto riesgo de desarrollar nefropatía inducida por contraste [52, 53].

Recomendación: A.

La dosis de medio de contraste debería ser optimizada considerando factores como la tasa de inyección, el retardo de inicio de adquisición de imágenes, los factores radiológicos (kV y mAs) y el uso de herramientas informáticas como el bolus tracking (rastreo automático del bolo de inyección) [54].

Recomendación: A.

Algunas de las diferentes estrategias de cálculo de dosis pueden resultar dificultosas para la práctica clínica diaria por lo tanto, se recomienda utilizar el cálculo de dosis por peso total del paciente para todos los pacientes mientras que para pacientes en riesgo de nefropatía inducida por contraste se realicen cálculos de dosis individualizados según el peso corporal magro o según la función renal del paciente.

Recomendación: B.

3.2.9.2. RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE DEL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

A continuación se muestran las dosis recomendadas en la monografía del Iohexol (Omnipaque®) según el área de exploración y el grupo etario del paciente. Estas recomendaciones no consideran condiciones clínicas especiales como pueden ser la insuficiencia renal o la presencia de factores de riesgo, ante ello se debe tomar como marco de referencia y ajustar las dosis en los casos en que sean se requiera (ver cuadro 10).

Cuadro 10. Dosis recomendadas según la monografía del Iohexol (Omnipaque)

Región de interés	Vía de administración	Adultos	Niños y adolescentes.
Cabeza	Vía intravenosa	70-150 ml de iohexol 300 mg/ml	1—2 ml/kg de iohexol 240 mg/ml o iohexol 300 mg iodine/ml
		80 ml de iohexol 350 mg/ml	Dosis máxima de 28 gramos de yodo para iohexol 240 mg/ml o 35 gramos de yodo para iohexol 300 mg/ml
		120-150 ml de iohexol 240 mg/ml	
Cuerpo		50—200 ml de iohexol para 300 mg/ml o 60—100 ml de iohexol 350 mg/ml	-
Abdomen y tracto gastrointestinal	Vía intravenosa	100—150 ml de iohexol 300 mg/ml	1—2 ml/kg para iohexol 240mg/ml o para iohexol 300 mg/ml. La dosis total no debe exceder los 3 ml/kg
	Vía oral	500—1000 ml de iohexol diluido a una concentración final de 6—9 mg/ml	180—750 ml de iohexol diluido a una concentración final de 9—21 mg/ml. Para menores de 3 años la dosis total no debería de exceder los 5 gramos de yodo.

Fuente: Elaboración propia en base a la referencia 55.

3.2.9.3. CÁLCULO DE DOSIS VOLUMEN MC/PESO CORPORAL TOTAL DEL PACIENTE

Este método permite calcular de manera sencilla la dosis según el peso del paciente, por lo que en la práctica clínica es la más aceptada. Debe ser utilizado en lugar de fijar dosis específicas en el caso de pacientes pediátricos. Para medios de contraste de baja osmolaridad con una concentración de 300 o 350 mgI/ml, la dosis de 1.5 ml/kg permite la obtención de un contraste adecuado [10, 53, 54]. Es importante recalcar que el peso corporal del paciente es el más importante factor determinante de la potenciación del contraste vascular y parenquimatoso [56]:

Recomendación: A.

Para pacientes con alto riesgo de nefropatía inducida por medio de contraste se debería elegir otras estrategias de cálculo de dosis [52, 53, 44].

Recomendación: A.

3.2.9.4. CÁLCULO DE DOSIS VOLUMEN MC/PESO CORPORAL MAGRO DEL PACIENTE

La dosis de medio de contraste yodado puede ser sobreestimada si se considera el peso corporal, especialmente en pacientes de obesos o de mayor peso corporal. De igual forma la grasa no captura cantidades significativas de medio de contraste yodado y por lo tanto la grasa corporal puede ser excluida del peso total del paciente para el cálculo de la dosis de medio de contraste yodado. La dosis calculada a partir del peso corporal magro es de 0,712 gl/kg- 0,718 gl/kg y el peso corporal magro puede calcularse según la fórmula presentada en la figura 5 [57, 58]:

$$\text{PCM (hombres)} = (1.10 \times \text{peso(kg)}) - 128 \times \frac{(\text{peso})^2}{100 \times (\text{altura})^2}$$

$$\text{PCM (mujeres)} = (1.07 \times \text{peso(kg)}) - 148 \times \frac{(\text{peso})^2}{100 \times (\text{altura})^2}$$

Figura 11. Fórmula para el cálculo de dosis de medio de contraste según el peso corporal magro.

Rodriguez L, Sampaio R, Coimbra M. Contrast Medium Volume Optimization in Abdominal CT on Basis of Lean Body Weight. *American Journal of Biomedical Engineering* 2013, 3(6A): 22-2.

Recomendación: B.

3.2.9.5. INDICE GRAMOS DE YODO/TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR (GI/TFG)

El índice gl/TFG permite reunir las variables de volumen y concentración del medio de contraste con los valores de creatinina, edad y peso corporal en una sola variable, la cual permite evaluar el riesgo del paciente a sufrir de nefropatía inducida por medio de contraste. Muchos laboratorios clínicos son capaces de generar un resultado de función renal en base a la TFG estimada, sin embargo la tasa de filtración glomerular estimada puede ser calculada con la fórmula mostrada en la figura 6 (fórmula Cockcroft – Gault) o mediante la fórmula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration mostrada en la figura 7 (recomendada). Puede considerarse que un índice gl/TFG mayor a 1 es un valor predictivo significativo de nefropatía inducida por contraste en estudios contrastados por TC. En pacientes de alto riesgo, de ser necesario el uso de contraste yodado, es preferible disminuir la dosis para obtener un índice gl/TFG menor a 0,5 [53, 59, 60].

Recomendación: A.

$$\text{TFGe (mujeres)} = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)}}{72 \times [\text{creatinina}]_{\text{plasmática}}} \times 0,85$$

$$\text{TFGe (hombres)} = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)}}{72 \times [\text{creatinina}]_{\text{plasmática}}}$$

Figura 12. Fórmula Cockcroft – Gault para el cálculo de la TFGe. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976;16(1):31-41.

$$\text{TFG} = 141 \times \min\left(\frac{\text{CrS}}{\kappa}\right)^{\alpha} \times \max\left(\frac{\text{Cr}}{\kappa}\right)^{-1.209} \times 0.993^{\text{edad}} \times 1.018 [\text{en mujeres}] \times 1.159 [\text{si de raza negra}]$$

CrS: creatinina sérica κ : 0,7 para mujeres y 0,9 para hombres α : - 0,329 para mujeres y - 0,411 para hombres

Figura 13. Fórmula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) para el cálculo de la tasa filtración glomerular estimada. Jones G. Estimating Renal Function for Drug Dosing Decisions. Clin Biochem Rev. 2011 May; 32(2): 81–88

3.2.10. CONDICIONES CLÍNICAS ESPECIALES

3.2.10.1. EMBARAZO Y LACTANCIA

El embarazo es una contraindicación relativa para la realización de estudios tomográficos, si la necesidad del procedimiento sobrepasa los posibles detrimentos el médico en conjunto con el paciente podrían sopesar la realización de la tomografía computarizada y en los casos en que se requiera, es posible la administración de un medio de contraste yodado. No se han descrito efectos teratogénicos o mutagénicos como consecuencia de la administración de medios de contraste yodados a mujeres embarazadas [10, 39 , 40].

Existe la posibilidad de que el yodo libre presente en los medios de contraste administrados a mujeres embarazadas pueda suprimir la función tiroidea fetal o del

neonato, por lo que se realizar estudios de la función tiroidea del neonato durante las primera semana de nacimiento en caso de que se haya administrado medio de contraste yodado a la madre durante la gestación [10, 39, 40].

Recomendación: A.

Posterior a la administración de medio de contraste yodado a la mujer durante el periodo de lactancia, la cantidad del agente diagnóstico que llega a la circulación neonatal a través de la leche materna es mínima. Es inclusive mucho menor a la dosis administrada para la ejecución de procedimientos radiológicos contrastados en neonatos. Considerando lo anterior, no es necesaria la interrupción de la lactancia posterior a la administración de un medio de contraste yodado, sin importar la vía de administración [10, 40, 61].

Recomendación: A.

3.2.10.2. FUNCIÓN TIROIDEA E HIPERTIROIDISMO

El riesgo de tirotoxicosis inducida por medios de contraste yodados aumenta en pacientes con historia de enfermedad de Graves y bocio multinodular tóxico con autonomía funcional, este riesgo se incrementa en pacientes que residan en zonas con deficiencia en el consumo de yodo y suele aparecer de 4 a 6 semanas posteriores a la administración del medio de contraste yodado. Los pacientes de edad avanzada representan una población con riesgo incrementado para la presentación de tirotoxicosis inducida por el medio de contraste yodado. La tirotoxicosis inducida por medios de contraste adquiere una mayor relevancia en el manejo clínico del paciente con riesgo cardiovascular [4, 10, 39, 40].

Está contraindicada la administración de medio de contraste yodado en pacientes con hipertiroidismo manifiesto (contraindicación absoluta) [4, 10, 39, 40].

Recomendación: A.

El tratamiento profiláctico por lo general no es necesario, podría considerarse en pacientes de alto riesgo (enfermedad de Graves o bocio multinodular tóxico cuando se trate de adultos mayores, pacientes provenientes de áreas con deficiencia del consumo de yodo o con enfermedad cardíaca concomitante), los cuales pueden verse beneficiados de tratamiento profiláctico (perclorato o tiamazol tionamidas, ver sección “Tratamiento profiláctico de tirotoxicosis inducida por medio de contraste”) [10, 62].

Recomendación: A.

Los niveles de hormonas tiroideas deberían de ser monitoreados en pacientes con alto riesgo de tirotoxicosis posterior a la administración de un medio de contraste yodado, asimismo se aconseja seguimiento por el endocrinólogo [10, 40, 62, 63].

Recomendación: A.

No se requiere monitoreo posterior en pacientes eutiroideos y con bajo riesgo de tirotoxicosis inducida por medio de contraste yodado [10, 40, 62, 63].

Recomendación: A.

3.2.10.3. TUMORES SECRETORES DE CATECOLAMINAS (FEOCROMOCITOMAS Y PARAGANGLIOMAS)

Tradicionalmente se ha asociado la presencia de tumores secretores de catecolaminas con crisis hipertensivas secundarias a la administración parenteral de medio de contraste yodado, sin embargo existen estudios que demuestran ninguna relación entre ambas variables al utilizar medios de contraste de baja osmolaridad, bajo estas condiciones no es necesaria la administración de tratamiento profiláctico. En caso de utilizar medios de contraste yodados de alta osmolaridad por vía intravenosa se recomienda profilaxis oral con α o β -bloqueadores bajo supervisión del médico tratante [40, 64].

Recomendación: A.

3.2.11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS Y ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS

3.2.11.1. CONSIDERACIONES GENERALES: PREVENCIÓN DE LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El médico tratante debe de considerar las posibles interacciones medicamentosas de los medios de contraste previo a la solicitud del examen contrastado, las principales interacciones se resumen en este mismo apartado. El riesgo asociado a las interacciones farmacológicas conocidas con los MC yodados, debe ser comunicado a los pacientes y consignado en el consentimiento informado (ver sección Educación al Paciente: Consentimiento y Asentimiento Informado) [31].

Recomendación: A.

En el caso de pacientes hospitalizados la administración de medio de contraste yodado debe de ser consignado en el expediente del paciente, indicando la fecha y hora de administración, la dosis (preferiblemente en miligramos de yodo antes que en volumen) y el nombre del medio de contraste [4, 10, 19, 25, 53].

Recomendación: A,

3.2.11.2. MEDICAMENTOS QUE POTENCIAN LAS REACCIONES ALÉRGICAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE

3.2.11.2.1. BETABLOQUEADORES

Los pacientes que reciben tratamiento con betabloqueadores son potencialmente más propensos a reacción anafilactoide que la población general. En general se ha observado un riesgo incrementado para el desarrollo de broncoespasmo, principalmente en asmáticos sin embargo la investigación de Lang et al [65] no hizo revisión de condiciones de fondo en los pacientes que pudieran asociarse a las reacciones

observadas en la muestra. De igual forma los betabloqueadores disminuyen la efectividad de drogas simpaticomiméticas como la adrenalina, las cuales son utilizadas para el tratamiento de reacciones anafilácticas asociadas al medio de contraste [65, 66].

Se deben tomar medidas preventivas en pacientes con terapia de betabloqueadores, manteniendo observación del paciente durante y posterior a la administración del medio de contraste yodado. No es posible generalizar medidas como el retiro del betabloqueador debido a los efectos de la suspensión del medicamento en el paciente [65].

Recomendación: C.

3.2.11.2.2. INTERLEUCINA 2 (IL-2)

Los oncólogos deben siempre informar si el paciente recibe inmunoterapia con interleucina 2 al referirlo para un estudio contrastado [10, 39, 40, 66].

Recomendación: A.

La prevalencia de reacciones adversas de tipo tardío es mayor en pacientes que reciben inmunoterapia con interleucina 2. En el estudio realizado por Choyke et al [67], se registraron reacciones anafilácticas en un rango de tiempo que varía de los 24 días hasta los 2,4 años con un tiempo promedio de 6 meses. La mayoría de las reacciones se presentan a nivel de la piel (eritema, prurito, sarpullido) y tampoco requieren de tratamiento y en los casos en que si se trate la afección, el tratamiento se dirige al alivio de síntomas. [67, 67, 68].

Historia de reacción adversa previa en un paciente con tratamiento con interleucina 2 (hasta dos años posteriores del cese del tratamiento) es contraindicación relativa de una nueva administración de medio de contraste yodado y por lo tanto deben de considerarse otras modalidades diagnósticas [66].

Recomendación: A.

3.2.11.3. MEDICAMENTOS QUE INTERFIEREN CON LOS EFECTOS HEMATOLÓGICOS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

3.2.11.3.1. ANTICOAGULANTES Y ANTIPLAQUETARIOS

Los MC yodados interactúan con factores de coagulación, activadores plaquetarios así como con medicamentos trombolíticos, actuando como un inhibidor de las cascadas de coagulación (tanto extrínseca como intrínseca) y de la producción de trombina. De igual forma todos los medios de contraste poseen propiedades anticoagulantes, los medios de contraste iónicos más que los no iónicos, aun así ambos prolongan el tiempo de coagulación y pueden exacerbar los efectos de drogas anticoagulantes y antiplaquetarias [66].

3.2.11.3.2. FIBRINOLÍTICOS

Los MC yodados pueden impedir o retrasar la lisis inducida por agentes fibrinolíticos, efectos del MC pueden revertirse al aumentar la dosis del agente fibrinolítico. Por otro lado, los medios de contraste provocan que la fibrina se forme en fibras largas y delgadas y con mayor capacidad de resistencia a la lisis [66, 68].

3.2.11.4. MEDICAMENTOS QUE POTENCIAN LOS EFECTOS CARDIOVASCULARES DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

3.2.11.4.1. BLOQUEADORES DE CANALES DE CALCIO

Los bloqueadores de canales de calcio impiden el flujo de iones de calcio hacia el líquido intracelular, disminuyendo la contractilidad del miocardio y provocando vasodilatación. Estos efectos son mínimos con los medios de contraste no iónicos de

baja osmolaridad y solo se consideran de importancia durante la realización de estudios hemodinámicos como la ventriculografía [10, 66].

Los efectos hipotensivos e inotrópicos negativos en el miocardio son dependientes de la osmolaridad y de la dosis de medio de contraste, por lo tanto medios de contraste isoosmolares o de baja osmolaridad presentan baja vasoactividad y efecto inotrópico negativo mínimo en el miocardio; estos efectos se incrementan de igual forma cuando la inyección de medio de contraste se da directamente en las cavidades cardiacas (ventriculografías), por lo que en estudios tomográficos no se requieren cuidados específicos al paciente. Como parte del proceso preventivo de reacciones adversas se debe minimizar la dosis de medio de contraste [10, 57, 69, 70].

Recomendación: B.

3.2.12. EFECTOS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS EN ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS

3.2.12.1. ESTUDIOS GAMMAGRÁFICOS DE LA TIROIDES Y TERAPIA METABÓLICA CON RADIOYODO (MEDICINA NUCLEAR)

El yodo libre presente en los medios de contraste puede interferir con procedimientos de terapia metabólica medicina nuclear para el diagnóstico y tratamiento de afecciones de la glándula tiroides (menor captación del tecnecio 99 metaestable y del yodo 131). Se debe aguardar un periodo de dos meses entre la administración intravenosa de medio de contraste yodado y la realización de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico de Medicina Nuclear. Para los medios de contraste biliares la espera se prolonga hasta 4 meses [4,10, 40, 66].

Recomendación: A.

3.2.12.2. ESTUDIOS BIOQUÍMICOS

Pruebas de tiempos de coagulación se presentarán elevadas posterior a la administración de medio de contraste yodado. Por lo tanto, no deben de ejecutarse hasta 6 horas de haber administrado el contraste [66].

Recomendación: A.

Pruebas de proteína urinaria pueden verse afectadas por la administración de medios de contraste, no se aconseja realizar este tipo de pruebas antes de las 24 horas posteriores a la administración de MC yodado [66, 71].

3.2.13. SEDACIÓN DEL PACIENTE

Se debe llevar un registro (preferiblemente en formato físico y digital) de todos los procedimientos tomográficos que requieran el uso de un sedante y consignar en dicho registro si se administró medio de contraste yodado [72].

Recomendación: A.

Muchos sedantes orales (en Costa Rica se ha extendido el uso del hidrato de cloral) producen un efecto prolongado así como depresión cardiorespiratoria, por lo tanto se debe prestar atención al riesgo de broncoaspiración del medio de contraste oral en los pacientes a los que se les administre sedante [72, 73].

Recomendación: A.

3.2.14. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO PROFILÁCTICO PARA REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

El paciente debe prepararse para el estudio contrastado con un ayuno de 8 horas de alimentos sólidos y al menos 2 horas de líquidos antes de la administración del medio de contraste, con mayor importancia en pacientes que requieran de sedación a causa del

riesgo de broncoaspiración existente. De igual forma debe asegurarse que se encuentre bien hidratado y lo más calmado posible [10].

Recomendación: A,

3.2.14.1. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE DE TIPO ANAFILÁCTICAS

El tratamiento profiláctico es recomendado en pacientes de alto riesgo cuando se les administre un medio de contraste yodado iónico y de alta osmolaridad. Cuando se utilicen medios de contraste no iónicos o de baja o iso-osmolaridad, queda a criterio médico la administración de profilaxis sin embargo no se ha determinado el valor de dicha práctica cuando se utilice este tipo de contraste [10, 39, 40].

El tratamiento profiláctico recomendado consta de las siguientes opciones [74, 75, 76]:

- Corticoesteroides: 30 mg de prednisolona o 32 mg de metilprednisolona por vía oral a las 12 y 2 horas previas a la administración del medio de contraste. Los corticoesteroides no son efectivos si se administran en menos de 6 horas antes de la administración del medio de contraste. prevention of generalized
- 50 mg prednisona vía oral a las 13 horas, 7 horas y 1 hora previa a la administración y 50 difenidramina o 25 mg de efedrina a 1 hora previa.
- Para procedimientos de emergencia se puede contemplar la administración de hidrocortisona en un rango de dosis de 100-250 mg por vía intravenosa desde el momento en que se estableció la necesidad del estudio y luego cada 4 horas hasta la administración del medio de contraste yodado, en combinación con 50 mg de difenidramina administrados por vía oral inmediatamente antes de la administración del medio de contraste.

3.2.14.2. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTE (NIC)

El mejor método preventivo no farmacológico para la aparición de NIC es asegurar que el paciente se encuentre euhidratado [10, 39, 40].

Recomendación: A.

Los esquemas de tratamiento profiláctico farmacológico incluyen las siguientes opciones [47, 76, 77]:

- 200 mg de teofilina 30 minutos antes de la administración del medio de contraste. Este esquema no es recomendado por la KDIGO ni por el grupo de trabajo de la KDOQI, además la teofilina ha demostrado presentar efectos cardiovasculares secundarios además de presentar mayor cantidad de interacciones farmacológicas que la N-acetilcisteína [39, 76].
- 600 mg de N-acetilcisteína dos veces al día en el día de la realización del estudio (de ser posible también el día anterior) más hidratación salina a una dosis de 1 ml/kg/h 12 horas antes y 12 horas después del procedimiento. La profilaxis de la NIC con N-acetilcisteína ha demostrado ser un método económico, eficaz, de bajo riesgo y con pocos efectos adversos [10, 77].

Recomendación: A.

Se recomienda el uso de cristaloides pre y posprocedimiento cuando no exista contraindicación para la expansión de volúmenes mediante la administración de solución salina al 0.9% a 1ml/kg hora, comenzando al menos 2 horas e idealmente entre 6 horas a 12 horas previas al procedimiento, y continuando 6 horas a 12 horas después del mismo. Siendo la duración de la administración de fluidos directamente proporcional al grado de insuficiencia renal previa [39, 76, 77].

Recomendación: A.

3.2.14.3. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE TIROTOXICOSIS INDUCIDA POR MEDIO DE CONTRASTE

La administración de medio de contraste yodado está contraindicada en pacientes con hipertiroidismo manifiesto, en la sección “Condiciones Clínicas Especiales: Función tiroidea e hipertiroidismo” se abordan más detalles [4, 10, 39, 40].

Los esquemas de premedicación recomendados para estudios contrastados electivos en pacientes con riesgo de tirotoxicosis inducida por contraste contemplan las siguientes opciones [4, 62]:

- Perclorato de sodio: 300 mg, tres veces al día, iniciando el día anterior de la administración y continuar de 8 a 14 días.
- Tiamazol: 30 mg una vez al día iniciando el día anterior y continuar durante 14 días.

Para estudios contrastados de emergencia los esquemas recomendados son:

- Perclorato de sodio: 800 mg, una vez al día, administrar previo a la realización del examen y continuar con dosis de 300 mg, tres veces al día de 8 a 14 días.
- Tiamazol: 30 mg una vez al día, administrar previo a la realización del examen y continuar durante 14 días.

Recomendación: A.

3.2.15. ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

3.2.15.1. ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE YODADO POR VÍA INTRAVENOSA

Los protocolos de inyección intravenosa de medio de contraste deben de contemplar las siguientes variables [10]:

- Características fisicoquímicas del medio de contraste (principalmente la osmolaridad y viscosidad).
- Capacidad del tomógrafo computarizado (helicoidal, axial, número de filas de detectores).
- Tasa de flujo, presión de inyección y dosis (volumen) de medio de contraste.
- Tipo de exploración (angiografía o exploración con potenciación con contraste del parénquima).
- Parámetros de adquisición (voltaje, miliamperaje, campo de visión, grosor de corte, campo de visión, desplazamiento de la camilla).
- Método de inyección: manual o mediante inyector automático.
- Retardo de la adquisición: manual o mediante el uso de Bolus Tracking.

Recomendación: A.

Durante la colocación del catéter se debe considerar el volumen de medio de contraste a aplicar así como el tipo de estudio tomográfico que se vaya a realizar. La tasa de llegada del medio de contraste al área anatómica de interés está determinada por la concentración del medio de contraste así como por el flujo de inyección, este último a su vez está determinado por el calibre del catéter y la presión de inyección (a mayor tamaño de catéter y presión de inyección, mayor será el flujo de inyección según la Ley de Hagen-Poiseuille). [10, 78].

Recomendación: A.

Una vez colocado el catéter este debe ser probado mediante la administración de un pequeño volumen de solución salina al 0,9%. De identificar la extravasación de la solución salina, el catéter debe ser situado en otro sitio [10, 78].

Recomendación: A.

3.2.15.1.1. USO DE INYECTORES AUTOMÁTICOS

Mediante el uso de inyectores automáticos el Imagenólogo puede variar los parámetros de tasa de flujo, presión y volumen de medio de contraste. Los inyectores automáticos pueden tener una presión de inyección máxima para un calibre de catéter dado, sin embargo esta puede variar según la casa comercial. Como se mencionó anteriormente la presión de inyección determina el flujo de inyección y la llegada del medio de contraste a la región anatómica de interés [79]. Existe una mayor frecuencia de extravasación en el uso de inyectores automáticos en contraposición de la inyección manual cuya tasa de extravasación es menor, sin embargo no se ha determinado una relación directa entre la tasa de inyección y la incidencia de extravasación [80].

Se recomienda el uso de catéteres con un calibre 14 a 20 G pues permiten altas tasas de flujo, mejorando la llegada del medio de contraste yodado al área de interés (especialmente para estudios angiográficos por TC). El catéter de 22 permite flujos menores sin embargo puede ser utilizado si fuese necesario, el catéter de 24 no es recomendado pues existe alto riesgo de desconexión del tubo conector del inyector y el catéter [78, 79, 81].

Recomendación: A.

3.2.15.2. ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE YODADO POR VÍA ORAL

La administración de agentes hiperosmolares (Gastrografin y Gastroview) pueden causar hipovolemia e hipotensión a causa de la pérdida de líquido desde el intestino. Neonatos, niños con insuficiencia cardíaca o renal así como adultos mayores corren mayor riesgo de shock hipovolémico a consecuencia del medio de contraste hiperosmolar, por lo que se recomienda la dilución del medicamento con agua [10] Por lo tanto, es necesario la dilución en agua del medio de contraste, por lo general se recomienda el uso de soluciones con una concentración de 13 mg/ml a 15 mg/ml, por lo que el volumen de dilución del medio de contraste varía según la concentración original del medio de contraste [10].

Recomendación: A.

Debe evitarse el uso de medio de contraste de alta osmolaridad en pacientes con alto riesgo de broncoaspiración. La broncoaspiración de medio de contraste de alta osmolaridad podría causar neumonía química y edema pulmonar [10].

Recomendación: A.

El medio de contraste yodado debe utilizarse en casos de sospecha de perforación del tracto gastrointestinal [10].

Recomendación: A

El paciente debe prepararse con un ayuno de 8 horas de alimentos sólidos y al menos 2 horas de líquidos antes de la administración del medio de contraste, con mayor importancia en pacientes que requieran de sedación [82].

3.2.15.3. USO DE MEDIOS DE CONTRASTE ORALES DE BAJA ATENUACIÓN

Como alternativa al medio de contraste yodado, es posible utilizar medios de contraste de baja atenuación como el agua, la leche, soluciones de polietilenglicol, metilcelulosa o manitol [83, 84]. Puede administrarse oralmente al paciente 700 mL de agua 30 minutos antes de la exploración y otros 350 mL de agua previo a la exploración tomográfica. De igual forma se pueden administrar 1000 mL de agua divididos en 4 porciones 250 mL cada 15 minutos reforzando con 350 mL previo a la tomografía. Algunos centros practican la administración intravenosa de 1 mg de glucagón justo antes de la tomografía para enlentecer el tránsito gastrointestinal del agua [84].

Recomendación: A.

SECCIÓN 4: MANEJO Y CUIDADO DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

4.1. IDENTIFICACIÓN Y PRIMERA RESPUESTA A REACCIONES ADVERSAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

La mayoría de las reacciones anafilácticas agudas (más del 94%) se presentan dentro de los 20 minutos posteriores a la administración del MC yodado, por lo que se recomienda que se mantengan en observación a los pacientes en el servicio por al menos ese tiempo. En la presencia de una reacción anafiláctica, el personal de imagenología y enfermería deben estar en la capacidad de reconocer una reacción adversa al medio de contraste yodado, informar al personal médico lo antes posible y ejecutar las primeras respuestas en concordancia al protocolo para el manejo y cuidado de las reacciones adversas. Ante la ocurrencia de una posible reacción adversa al medio de contraste se debe de evaluar 5 aspectos generales del paciente [10]:

- Nivel de conciencia, apariencia de la piel, estado y apariencia general del paciente.
- Calidad de fonación y habla general.
- Respiración del paciente (sibilancias, estridor)
- Pulso y frecuencia cardíaca.
- Presión arterial del paciente.

Recomendación: A.

4.2. EQUIPO ESENCIAL PARA EL MANEJO Y CUIDADO DE REACCIONES ADVERSAS

En la sala de exploración tomográfica (o cerca de la sala) debe existir un carro de paro en condiciones óptimas para su uso. Este carro de paro debe estar completamente equipado para el manejo de reacciones adversas así como para la línea de respuesta de paros cardiorespiratorios. El número del equipo de respuesta de paro cardiorespiratorio

debe de colocarse visiblemente dentro de la sala de exploración. El siguiente equipo debe de encontrarse disponible en la sala de exploración o cerca de la misma [10]:

- Fuente de oxígeno (mediante cilindros o conexiones centrales), válvulas de flujo, cánulas nasales, mascarillas de oxígeno.
- Equipo de aspiración de secreciones.
- Tubos endotraqueales nasales u orales con barreras protectoras.
- Mascarillas faciales desechables con válvula tipo Ambú.
- Estetoscopio, esfigmomanómetro, torniquetes.
- Soluciones salinas intravenosas al 0,9%.
- Agujas, jeringas y catéteres en variedad de tamaños.

La siguiente medicación debe de encontrarse disponible en el carrito de paro [10]:

- Adrenalina en cualquiera de las siguientes formas farmacéuticas:
 - Jeringas precargadas, 1:10 000, 10 mL.
 - Para vía subcutánea o intramuscular, 1:1000, 1 mL.
 - Autoinyector intramuscular: 0.15 mg o 0.3 ml de 1:2000.

0.3 mg o 0.3 ml de 1:1000

- Atropina, 1 m en jeringa precargada de 10 mL.
- Inhaladores beta agonistas.
- Difenhidramina para administración oral, intravenosa o intramuscular.
- Nitroglicerina, tabletas de 0,4 mg, sublingual.
- Aspirina de 325 mg.
- Dextrosa al 50% (25 mg/50 ml).

Los siguientes medicamentos son opcionales:

- Lasix 20-40 mg para administración intravenosa.
- Labetalol 2º mg para administración intravenosa.

El siguiente equipo debe encontrarse en el carrito de paro:

- Desfibrilador (simple o automático externo).

- Monitor de presión arterial y monitor de pulso.
- Oxímetro de pulso.

4.3. MANEJO TERAPÉUTICO DE REACCIONES AGUDAS AL MEDIO DE CONTRASTE YODADO

El manejo de reacciones agudas difiere levemente entre las diferentes guías clínicas disponibles, a continuación se presenta lineamientos basados en las recomendaciones del Colegio Americano de Radiología [10] y de la Sociedad Europea de Radiología Urogenital [40] para el tratamiento de las diversas reacciones adversas al medio de contraste yodado.

4.3.1. URTICARIA

Se debe de mantener el paciente en observación hasta que la condición se resuelva. De administrar algún tratamiento se recomienda seguimiento del paciente [10, 40].

4.3.1.1. URTICARIA LEVE

- Usualmente no requiere de tratamiento pero se aconseja observación. De persistir, considerarse la administración de difenhidramina.
 - Dosis: 1 mg/kg (50 mg como máximo), vía oral, intramuscular o mediante infusión intravenosa durante 1 o 2 minutos [10, 40].

4.3.1.2. URTICARIA MODERADA (IRRITANTE, NUMEROSA)

- Monitorear signos vitales.
- Preservar acceso intravenoso.
- De persistir, considerarse la administración de difenhidramina.

- Dosis: 1 mg/kg (50 mg como máximo), vía oral, intramuscular o mediante infusión intravenosa durante 1 o 2 minutos [10, 40].

4.3.1.3. URTICARIA SEVERA (PROFUSA, PROGRESIVA)

- Monitorear signos vitales.
- Preservar acceso intravenoso. De persistir, considerarse la administración de:
 - Difenhidramina.
 - Dosis: 1 mg/kg (50 mg como máximo), vía oral, intramuscular o mediante infusión intravenosa durante 1 o 2 minutos [10, 40].
 - Adrenalina.
 - Dosis: 0,01 mg/kg vía intramuscular de disolución 1:1000 (0,01 mL/Kg) en un máximo de 0,30 mg o 0,30 mL para adultos y 0,01 mg/kg por vía intramuscular hasta un máximo de 0,15 mg o 0,15 mL en niños [10, 40].

4.3.2. ERITEMA DIFUSO

En cualquier forma de eritema difuso debe preservarse el acceso intravenoso, monitorear los signos vitales y administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min) [10, 40].

4.3.2.1. Normotensivo

- Usualmente no se requiere tratamiento.

4.3.2.2. Hipotensivo

- Administración intravenosa de solución salina al 0,9%.
 - Dosis: 10 mL/kg- 20 mL/kg hasta un máximo de 500 mL-1000 mL para niños y 1000 mL para adultos [10, 40].

4.3.2.3. HIPOTENSIVO (PROFUSO O SIN RESPUESTA A FLUIDOS)

- Adrenalina.
 - Dosis Intravenosa:
 - Adultos: 1 mL-3 mL administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: 0,01 mg/kg de disolución 1:10 000 (o 0,1 mL/kg), administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario cada 5-10 minutos [10, 40].
 - Dosis única máxima peso igual o menor a 30 kg: 0.15 mg (1.5 mL)
 - Dosis única máxima adultos pesos mayores a 30 kg: 0.3 mg (3.0 mL); repetir hasta un máximo de 1 mg como dosis total.
- Comunicarse con el equipo de respuesta de emergencia.

4.3.3. BRONCOESPASMO

En cualquier forma de broncoespasmo se debe:

- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales y administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min) [10, 40].
- En pacientes hipotensivos se prefiere la administración intravenosa de adrenalina, debido a que las extremidades pueden estar no lo suficientemente perfundidas como para favorecer la absorción del medicamento administrado por vía intramuscular [10, 40].

4.3.3.1. BRONCOESPAMO LEVE

- Inhalador beta agonista.
 - Dosis: 2 a 3 inhalaciones (90 mcg/inhalación) [10, 40].

Dependiendo de la respuesta al beta agonista se debe considerar llamar al equipo de respuesta de emergencia o enviar el paciente al servicio de emergencias [10, 40].

4.3.3.2. BRONCOESPAMO MODERADO

- Adrenalina.
 - Pacientes normotensivos.

Vía intramuscular.

 - Adultos: 0,3 mg (0,3 mL) de disolución 1:1000. Repetir si es necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: (0,01 mL/Kg) en un máximo de 0,30 mg o 0,30 mL para adultos (peso mayor a 30 kg) y 0,01 mg/kg por vía intramuscular hasta un máximo de 0,15 mg o 0,15 mL en niños (peso igual o menor a 30 kg) [10, 40].
 - Pacientes hipotensivos.

Vía Intravenosa.

 - Adultos: 1 mL-3 mL administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: 0,01 mg/kg de disolución 1:10 000 (o 0,1 mL/kg), administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario cada 5-10 minutos [10, 40].
 - Dosis única máxima peso igual o menor a 30 kg: 0.15 mg (1.5 mL) [10, 40].

- Dosis única máxima adultos pesos mayores a 30 kg: 0.3 mg (3.0 mL); repetir hasta un máximo de 1 mg como dosis total [10, 40]l.

Considerar llamar al equipo de respuesta de emergencia.

4.3.3.3. BRONCOESPASMO SEVERO

- Adrenalina.
 - Pacientes normotensivos.
 - Vía intramuscular.
 - Adultos: 0,3 mg (0,3 mL) de disolución 1:1000. Repetir si es necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: (0,01 mL/Kg) en un máximo de 0,30 mg o 0,30 mL para adultos (peso mayor a 30 kg) y 0,01 mg/kg por vía intramuscular hasta un máximo de 0,15 mg o 0,15 mL en niños (peso igual o menor a 30 kg) [10, 40].
 - Pacientes hipotensivos.
 - Vía Intravenosa.
 - Adultos: 1 mL-3 mL administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: 0,01 mg/kg de disolución 1:10 000 (o 0,1 mL/kg), administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario cada 5-10 minutos [10, 40].
 - Dosis única máxima peso igual o menor a 30 kg: 0.15 mg (1.5 mL) [10, 40].
 - Dosis única máxima adultos pesos mayores a 30 kg: 0.3 mg (3.0 mL); repetir hasta un máximo de 1 mg como dosis total [10, 40].

Considerar llamar al equipo de respuesta de emergencia.

4.3.4. EDEMA LARÍNGEO

- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales y administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min-10 L/min) [10, 40].
- Adrenalina.
 - Pacientes normotensivos.

Vía intramuscular.

 - Adultos: 0,3 mg (0,3 mL) de disolución 1:1000. Repetir si es necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: (0,01 mL/Kg) en un máximo de 0,30 mg o 0,30 mL para adultos (peso mayor a 30 kg) y 0,01 mg/kg por vía intramuscular hasta un máximo de 0,15 mg o 0,15 mL en niños (peso igual o menor a 30 kg) [10, 40].
 - Pacientes hipotensivos.

Vía Intravenosa.

 - Adultos: 1 mL-3 mL administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: 0,01 mg/kg de disolución 1:10 000 (o 0,1 mL/kg), administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario cada 5-10 minutos [10, 40].
 - Dosis única máxima peso igual o menor a 30 kg: 0.15 mg (1.5 mL) [10, 40].
 - Dosis única máxima adultos pesos mayores a 30 kg: 0.3 mg (3.0 mL); repetir hasta un máximo de 1 mg como dosis total [10, 40].

Llamar al equipo de respuestas a emergencias.

4.3.5. HIPOTENSIÓN

En adultos se considera hipotensión cuando la presión sistólica cae por debajo de 90 mmHg y bradicardia cuando se producen más de 100 latidos por minuto. En niños el mínimo de presión arterial y el ritmo cardiaco varía en los niños según la edad, se aconseja la revisión de las tablas del NHLBI de los Estados Unidos para las presiones arteriales de referencia en niños según la edad y altura [85]:

En cualquier forma de hipotensión se debe:

- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales.
- Administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min).
- Elevar extremidades inferiores al menos 60°.
- Considerar la administración intravenosa de solución salina al 0,9%.
 - Dosis: 10 mL/kg- 20 mL/kg hasta un máximo de 500 mL-1000 mL en niños y 1000 mL en adultos [10, 40].

4.3.5.1. HIPOTENSIÓN CON BRADICARDIA (REACCIÓN VASOVAGAL)

Leve.

Usualmente no requiere tratamiento adicional al antes mencionado.

Severa.

- Atropina (en conjunto con el tratamiento mencionado).
 - Vía intravenosa.
 - Adultos: 0,6- 1,0 mg, administrado lentamente seguido de flujo salino, puede repetirse hasta un máximo de 3 mg [10, 40].
 - Dosis mínima única: 0,1 mg.

- Dosis máxima única: 0,6 mg-1,0 mg.
- Niños: 0,02 mg/kg (0,2 mL/kg de solución de 0,1 mg/mL) seguido de flujo salino [10, 40].
 - Dosis máxima total para niños: 1 mg.
 - Dosis máxima total para adolescentes: 2 mg.

4.3.5.2. HIPOTENSIÓN CON TAQUICARDIA (REACCIÓN ANAFILACTOIDE)

Severa, persistente.

- Adrenalina.
 - Pacientes normotensivos.

Vía intramuscular.

 - Adultos: 0,3 mg (0,3 mL) de disolución 1:1000. Repetir si es necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: (0,01 mL/Kg) en un máximo de 0,30 mg o 0,30 mL para adultos (peso mayor a 30 kg) y 0,01 mg/kg por vía intramuscular hasta un máximo de 0,15 mg o 0,15 mL en niños (peso igual o menor a 30 kg) [10, 40].
 - Pacientes hipotensivos.

Vía Intravenosa.

 - Adultos: 1 ml- 3 ml administrados mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario hasta una dosis máxima total de 1 mg [10, 40].
 - Niños: 0,01 mg/kg de disolución 1:10 000 (o 0,1 ml/kg), administrada mediante infusión salina, repitiéndose cuando sea necesario cada 5-10 minutos [10, 40].
 - Dosis única máxima peso igual o menor a 30 kg: 0.15 mg (1.5 ml)
 - Dosis única máxima adultos pesos mayores a 30 kg: 0.3 mg (3.0 ml); repetir hasta un máximo de 1 mg como dosis total [10, 40].

Llamar al equipo de respuestas a emergencias.

4.3.6. CRISIS HIPERTENSIVA

Una hipertensión no controlada puede progresar a una crisis hipertensiva, se considera crisis hipertensiva cuando la presión diastólica se encuentra por encima de 120 mmHg y la sistólica por encima de 180 mmHg. La crisis hipertensiva puede ser clasificada como urgencia hipertensiva dependiendo si se incluye lesión cardíaca, renal y neurológica [85].

Ante una crisis hipertensiva se debe:

- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales.
- Administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min).
- Colocar oxímetro de pulso.
- Tratamiento farmacológico:
 - Labetalol.
 - Vía intravenosa: 20 mg, administrados lentamente por más de 2 minutos; pudiéndose aumentar al doble la dosis cada 10 minutos si fuese necesario [10, 40].
 - Como alternativa al labetalol, administrar:
 - Tabletas de nitroglicerina 0,4 mg; repetir cada 5-10 minutos si fuese necesario, además de
 - Furosemida: 20-40 mg intravenosos, administrados lentamente por más de 2 minutos [10, 40].

Llamar al equipo de respuesta a emergencias.

4.3.7. PACIENTE INCONSCIENTE Y SIN PULSO

Ante un estado de inconciencia del paciente y pulso imperceptible o inexistente se debe [10, 40]:

- Verificar respuesta del paciente.
- Activar el protocolo de emergencia.
- Realizar CPR (30 compresiones a una tasa de 100 por minuto y luego dos respiraciones).
- Conseguir desfibrilador, aplicar en cuanto esté disponible.
- Adrenalina (entre ciclos de 2 minutos).
 - Dosis adultos: 10 mL de disolución 1: 10 000, vía intravenosa.
 - Dosis niños: 0,01 mg/kg de disolución 1: 10 000 (0,1 mL/kg). Dosis máxima de 1 mg.

4.3.8. EDEMA PULMONAR

Ante la presencia de edema pulmonar se debe [10, 40]:

- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales.
- Administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min).
- Colocar oxímetro de pulso.
- Elevar cabeza de la cama.
- Tratamiento farmacológico:
 - Furosemida:
 - Adultos: 20-40 mg intravenosos, administrados lentamente por más de 2 minutos.
 - Niños: 0,5-1 mg administrados lentamente por más de 2 minutos. Dosis máxima de 40 mg.
 - Morfina.

- Adultos: 1-3 mg intravenosos, repetir cada 5-10 minutos si fuese necesario.

4.3.9. CONVULSIONES

Ante la presencia de convulsiones en el paciente, se debe [10, 40]:

- Observar y proteger al paciente.
- Volver al paciente a un lado para evitar aspiración.
- Aspiración de vías aéreas si fuese necesario.
- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales.
- Administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min).
- Colocar oxímetro de pulso.
- Llamar al equipo de respuesta de emergencia.
- Si el ataque convulsivo no remite (adultos):
 - Lorazepam: 2mg-4 mg por vía intravenosa administrados, máximo de 4 mg.

4.3.10. Hipoglicemia.

Ante la presencia de hipoglicemia, se debe [10, 40]:

- Preservar el acceso intravenoso.
- Administrar oxígeno mediante mascarilla (6 L/min- 10 L/min).
- Si el paciente es capaz de tragar administrar:
 - Glucosa oral: 15 gramos de glucosa (dos paquetes individuales de azúcar).
- Si el paciente es incapaz de tragar y con acceso intravenoso disponible, administrar:
 - Dextrosa 50%, 25 g por vía intravenosa administrados lentamente por más de 2 minutos.

- Dextrosa 5% como terapia adyuvante a una tasa de 100 mL/hora.
 - Si el paciente es incapaz de tragar y sin acceso intravenoso disponible, administrar:
 - Glucagón.
- Adultos: 1 mg por vía intramuscular.
Niños: 0,5 mg si el peso es menor a 20 kg y 1 mg si el peso es mayor a 20 kg; vía subcutánea o intramuscular.

4.3.11. ANSIEDAD (ATAQUE DE PÁNICO)

Si el paciente presenta altos niveles de ansiedad o ataque de pánico, se debe [10, 40]:

- Descartar otras causas de ansiedad (diagnóstico por exclusión).
- Evaluar al paciente por el riesgo de desarrollo de otros síntomas y signos que pudieran indicar otro tipo de reacción.
- Preservar el acceso intravenoso.
- Monitorear los signos vitales.
- Colocar oxímetro de pulso.
- Tranquilizar al paciente.

4.3.12. EXTRAVASACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

- Elevar el miembro afectado por encima del nivel del corazón para facilitar la reabsorción del medio de contraste extravasado [10, 40].
- Aplicación tópica de hielo, cuatro veces al día durante 15-60 minutos. Esto permite reducir el tamaño de las posibles úlceras que pudieran desarrollarse [10, 40].

- Se aconseja consulta del especialista en los siguientes casos para evaluar la necesidad de una fasciotomía de emergencia para descomprimir las estructuras neurovasculares involucradas:
 - Presencia de ampollas cutáneas.
 - Perfusión tisular alterada.
 - Parestesias.
 - Dolor persistente o en incremento luego de 2 a 4 horas.
- La aspiración a través del catéter del medio de contraste extravasado, ha demostrado ser de poca utilidad debido al limitado volumen que es posible recuperar. Si el volumen de medio de contraste extravasado es alto puede considerarse la realización de la maniobra [10, 40].

SECCIÓN 5: BIBLIOGRAFÍA.

1. Grupo de Estudios Odontológicos, Discursivos y Educativos. Fundamentos de la Investigación Documental y la Monografía. Mérida, Venezuela: Facultad de Odontología de la Universidad de los Andes, 2003.
2. Gestión del conocimiento y su aplicación en la Enfermedad Inflamatoria Crónica Intestinal Niveles de evidencia y grados de recomendación. Valencia: 24 de enero de 2003; Valencia: Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día; 2003.
3. Vélez, H. Rojas, W. Borrero, J. Restrepo, J. Radiología e Imágenes Diagnósticas. Bogotá: Corporación para las Ciencias Biológicas, 2006.
4. Baert A. Sartor K, editores. Contrast Media: Safety Issues and ESUR guidelines. Herlev: Springer, 2006.
5. García, R. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de saber. Buenos Aires: Latingráfica, 2011.
6. 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; 175:621-628.
7. Meth MJ, Maibach HI. Current understanding of contrast media reactions and implications for clinical management. DrugSaf 2006; 29:133-141
8. Davenport MS, Cohan RH, Caoili EM, Ellis JH. Repeat contrast medium reactions in premedicated patients: frequency and severity. Radiology 2009; 253:372-379.
9. Piechowiak E, Peter J, Kleb B, Klose K, Heverhagen J. Intravenous Iodinated Contrast Agents Amplify DNA Radiation Damage at CT. Radiology. 2015 Feb 4:132478.
10. Committee on Drugs and Contrast Media of the American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media. 9a ed. 2013.

11. Goldenberg I, Matetzky S. Nephropathy induced by contrast media: pathogenesis, risk factors and preventive strategies. *CMAJ*. 2005 May 24;172(11):1461-71.
12. Heyman SN, Brezis M, Epstein FH Spokes K, Silva P, Rosen S. Early renal medullary hypoxic injury from radiocontrast media-induced acute renal failure. *Kidney Int* 1991;40:632-42.
13. Heyman SN, Rosen S, Brezis M. Radiocontrastnephropathy: a paradigm for the synergism between toxic and hypoxic insults in the kidney. *Exp Nephrol* 1994;2:153-7.
14. Ueda J, Nygren A, Hansell P, Ulfendahl HR. Effect of intravenous contrast media on proximal and distal tubular hydrostatic pressure in the rat kidney. *Acta Radiologica* 1993;34:83-7.
15. Battenfeld R, Khater A el-R, Drommer W, Guenzel P, Kaup FJ. Ioxaglate-induced light and electron microscopic alterations in the renal proximal tubular epithelium of rats. *Invest Radiol* 1991;26:35-9.
16. Talner LB, Rushmer HN, Coel MN. The effect of renal artery injection of contrast material on urinary enzyme excretion. *Invest Radiol* 1972;7:311-22.
17. Aspelin P1, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, van der Molen AJ. Effects of iodinated contrast media on blood and endothelium. *Eur Radiol*. 2006 May;16(5):1041-9. Epub 2006 Jan 5.
18. HHS Announces New Requirements for Bar Codes on Drugs and Blood to Reduce Risks of Medication Errors. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108250.htm>. Accesado el 3 de marzo del 2015.
19. American Society of Radiologic Technologists. Safety Considerations In Contrast Media Handling And Administration 2007.
20. Holalkere, N. Matthes, K. Kalva, S. Brudge, W. Sahani, D. 64-Slice multidetector row CT angiography of the abdomen: comparison of low versus 21. high concentration

iodinated contrast media in a porcine model. *BJR British Journal of Radiology* 2011; 84: 221-228

21. Ramgren, B. Bjorkman-Burtscher, I. Holtas, S. Siemund, R. CT angiography of intracranial arterial vessels: impact of tube voltage and contrast media concentration on image quality. *Acta Radiologica* 2012; 53: 929–934. γ. Committee on Drugs and Contrast Media of the American College of Radiology. *ACR Manual on Contrast Media*. 9a ed. 2013

22. Schuknecht, B. High-concentration contrast media (HCCM) in CT angiography of the carotid system: impact on therapeutic decision making. *Neuroradiology*. 2007; 49: 15-26.

23. Esposito, E. The Choice of Contrast Media in The Cardiac Catherisation Laboratory. *EMJ Int Cardiol*. 2013;1(Suppl 1):1-10.

24. Organización Mundial de la Salud. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003.

25. Stevens, C. Regulatory Compliance Associated With Contrast Media. *Radiol Manage*. 2005 Nov-Dec;27(6):16-8, 20, 22-5.

26. Kok M, Muhl C, Mingels AA, Kietselaer BL, Mühlenbruch G, Seehofnerova A, Wildberger JE, Das M. Influence of contrast media viscosity and temperature on injection pressure in computed tomographic angiography: a phantom study. *Invest Radiol* 2014;49: 217-223.

27. Voeltz MD, Nelson MA, McDaniel MC, Manoukian SV. The important properties of contrast media: focus on viscosity. *J Invasive Cardiol*. 2007;19(3):1A-9^a.

28. The United States pharmacopeia. The national formulary. 30a revision (2007). 18a NF (2007). Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 2007: 821.

29. Lisle D, Ratcliffe JF, Faoagali J, Cherian S. Bacterial contamination of contrast media stored after opening. *Br J Radiol*. 1990 Jul; 63 (751):532-4.

30. Prus KE, Gewehr PM, Pereira CW; Barison A, Tilly JG, Scheidegger. Evaluation of contrast media submitted to ionizing radiation. *Radiol Bras.* 2009;42(5):309–313.
31. Caja Costarricense del Seguro Social. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social. Sesión de Junta Directiva N°8601. San José: 2012.
32. Martínez C. Mesa Redonda: Problemas éticos y legales en Pediatría. *BOL PEDIATR* 2009; 49: 303-306..
33. Caja Costarricense del Seguro Social. Manual Descriptivo de Puestos 2015. Dirección Administración y Gestión de Personal. San José: 2015.
34. Romans L. *Computed Tomography for Technologists: Exam Review.* Philadelphia, EUA: Lippincott Williams & Wilkins; 2010: 110-115
35. Aksoy EA, Özden SU, Karaarslan E, Ünal OF, Tanyeri H. Reliability of High-Pitch Ultra-Low-Dose Paranasal Sinus Computed Tomography for Evaluating Paranasal Sinus Anatomy and Sinus Disease. *J Craniofac Surg* 2014;25: 1801–1804.
36. ACCF/ACR/SCCT/SCMR/ ASNC/NASCI/SCAI/SIR 2006 Appropriateness Criteria Group. Appropriateness Criteria for Cardiac Computed Tomography and Cardiac Magnetic Resonance Imaging. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1475–97.
37. Webb WR, Brant WE, Major NM. *TAC BODY.* Madrid, España: 2007.
38. Morcos SK, Thomsen HS, Webb JA. Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines. *Eur Radiol.* 2001;11(9):1720-8.
39. Royal College of Radiologist. Standards for intravascular contrast agent administration to adult patients. 2a ed. 2010.
40. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe use of iodinated contrast media. *Eur J Radiol.* 2006 Dec;60(3):307-13.

41. Owen RJ, Hiremath S, Myers A, Fraser-Hill M, Barrett BJ. Canadian Association of Radiologists consensus guidelines for the prevention of contrast-induced nephropathy: update 2012. *Can Assoc Radiol J*. 2014;65(2):96-105
42. Salas M, Gomez F, Fernandez TD, Doña I, Aranda A, Ariza A, Blanca-López N, Mayorga C, Blanca M, Torres MJ. Diagnosis of immediate hypersensitivity reactions to radiocontrast media. *Allergy*. 2013 Sep;68(9):1203-6.
43. Barrionuevo E. Papel de Test de Activación de Basófilos en el Diagnóstico de la Rinitis Alérgica Local [tesis doctoral]. Málaga: Publicaciones y Divulgación Científica de la Universidad de Málaga: 2014.
44. Baert A, Sartor K, editores. *Contrast Media: Safety Issues and ESUR guidelines*. Herlev: Springer, 2006.
45. Gómez E, Ariza A, Blanca-López N, Torres MJ. Nonimmediate hypersensitivity reactions to iodinated contrast media. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2013;13(4):345-53.
46. Claire, R. Lesión renal aguda; ya no más insuficiencia renal aguda. *Medigraphic*. 2008, 3 (3): 79-85.
47. Palevsky PM et al. KDOQI US commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. *Am J Kidney Dis*. 2013 May;61(5):649-72.
48. Pannu N, Wiebe N, Tonelli M. Prophylaxis strategies for contrast-induced nephropathy. *JAMA*. 2006 Jun 21;295(23):2765-79.
49. Baerlocher M, Asch M, Myers A. Five things to know about...metformin and intravenous contrast. *CMAJ*. 2013 8;185(1):78.
50. Radwan MA, Al Taweel ES, Al-Moghairi AM, Aloudah NM, Al Babbain MA, Al-Amri HS. Monitoring metformin in cardiac patients exposed to contrast media using ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass-spectrometry. *Ther Drug Monit*. 2011;33(6):742-9.

51. Jung F, Mrowietz C, Gerk U, Franke RP. Influence of a radiographic contrast media (Iopentol) with different viscosities on capillary perfusion in patients with coronary artery disease. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2013;53(1-2):201-8
52. Svensson A, Björk J, Cederlund K, Aspelin P, Nyman U, Brismar TB. Automatic individualized contrast medium dosage during hepatic computed tomography by using computed tomography dose index volume (CTDI(vol)). *Eur Radiol.* 2014 Aug;24(8):1959-63.
53. Ulf Nyman (2012). Contrast Medium-Induced Nephropathy (CIN) Gram-Iodine/GFR Ratio to Predict CIN and Strategies to Reduce Contrast Medium Doses, Coronary Interventions, Dr. Neville Kukreja (Ed.), ISBN: 978-953-51-0498-8, InTech, Available from: <http://www.intechopen.com/books/coronary-interventions/strategies-toavoid-contrast-medium-induced-nephropathy->
54. Frush DP et al. Optimizing contrast-enhanced abdominal CT in infants and children using bolus tracking. *AJR Am J Roentgenol.* 1999 Apr;172(4):1007-13.
55. Gold Standard. Iohexol Drug Monograph. Clinical Key. Citado el 17 de abril del 2015. Disponible [de: https://www.clinicalkey.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/#!/content/drug_monograph/6-s2.0-3211.](https://www.clinicalkey.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/#!/content/drug_monograph/6-s2.0-3211)
56. Bae KT. Intravenous contrast medium administration and scan timing at CT: considerations and approaches. *Radiology.* 2010 Jul;256(1):32-61.
57. Rodrigues L, Sampaio Ri, Coimbra M. Contrast Medium Volume Optimization in Abdominal CT on Basis of Lean Body Weight. *American Journal of Biomedical Engineering* 2013, 3(6A): 22-2.
58. Kondo H et al. Body size indices to determine iodine mass with contrast-enhanced multi-detector computed tomography of the upper abdomen: does body surface area outperform total body weight or lean body weight? *Eur Radiol.* 2013 Jul;23(7):1855-61.

59. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron*. 1976;16(1):31-41.
60. Jones G. Estimating Renal Function for Drug Dosing Decisions. *Clin Biochem Rev*. 2011 May; 32(2): 81–88.
61. Webb JA, Thomsen HS, Morcos SK. The use of iodinated and gadolinium contrast media during pregnancy and lactation. *Eur Radiol*. 2005 Jun;15(6):1234-40.
62. van der Molen AJ, Thomsen HS, Morcos SK. Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol*. 2004 May;14(5):902-7.
63. Thomsen HS, Faber J. Iodine-based contrast media cause hyperthyroidism - another important adverse reaction to contrast media? *Acta Radiol*. 2012 Dec 1;53(10):1079-80.
64. Baid SK. Brief communication: radiographic contrast infusion and catecholamine release in patients with pheochromocytoma. *Ann Intern Med*. 2009 Jan 6;150(1):27-32.
65. Lang DM, Alpern MB, Visintainer PF, Smith ST. Elevated risk of anaphylactoid reaction from radiographic contrast media is associated with both beta-blocker exposure and cardiovascular disorders. *Arch Intern Med*. 1993 Sep 13;153(17):2033-40.
66. Morcos SK et al. Contrast media: interactions with other drugs and clinical tests. *Eur Radiol*. 2005 Jul;15(7):1463-8.
67. Choyke PL, Miller DL, Lotze MT, Whireis JM, Ebbitt B, Rosenberg SA (1992) Delayed reactions to contrast media after interleukin-2 immunotherapy. *Radiology* 183:111–114.
68. Bellin MF et al. Late adverse reactions to intravascular iodine based contrast media: an update. *Eur Radiol*. 2011 Nov;21(11):2305-10.
69. Aspelin P, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, van der Molen AJ. Effects of iodinated contrast media on blood and endothelium. *Eur Radiol*. 2006 May;16(5):1041-9.

70. Morris DL, Wisneski JA, Gertz EW, Wexman M, Axelrod R, Langberg JJ. Potentiation by nifedipine and diltiazem of the hypotensive response after contrast angiography. *J Am Coll Cardiol.* 1985 Oct;6(4):785-91.
71. Morcos SK, el-Nahas AM, Brown P, Haylor J. Effect of iodinated water soluble contrast media on urinary protein assays. *BMJ: British Medical Journal.* 1992;305(6844):29.
72. Mason KP et al. Dexmedetomidine for pediatric sedation for computed tomography imaging studies. *Anesth Analg.* 2006 Jul;103(1):57-62,
73. Mason KP. Infant sedation for MR imaging and CT: oral versus intravenous pentobarbital. *Radiology.* 2004 Dec;233(3):723-8.
74. Greenberger PA, Patterson R, Radin RC. Two pretreatment regimens for high-risk patients receiving radiographic contrast media. *J Allergy Clin Immunol.* 1984 Oct;74(4 Pt 1):540-3.
75. Lozano H et al. Reacciones indeseables y manejo integral de los medios de contraste usados en imagenología. *Acta Médica* 2003; 1:139-47.
76. Delaney A, Carter A, Fisher M. The prevention of anaphylactoid reactions to iodinated radiological contrast media: a systematic review. *BMC Medical Imaging* 2006; 6:2.
77. Lawrence; A, Quesada R. "Protocolo de N-acetilcisteína más hidratación en la prevención de la nefropatía por contraste" en *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica.* LXIV (579) 63-69;2007.
78. Behrendt FF. Impact of different vein catheter sizes for mechanical power injection in CT: in vitro evaluation with use of a circulation phantom. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009; 32(1):25-31.
79. Sinan T, Al-Khawari H, Chishti FA, Al Saeed OM, Sheikh M. Contrast media extravasation: manual versus power injector. *Med Princ Pract.* 2005;14(2):107-10.

80. Jacobs JE, Birnbaum BA, Langlotz CP. Contrast media reactions and extravasation: relationship to intravenous injection rates. *Radiology*. 1998;209(2):411-6.
81. Kingston RJ, Young N, Sindhusake DP, Truong M. Study of patients with intravenous contrast extravasation on CT studies, with radiology staff and ward staff cannulations. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2012 Apr;56(2):163-7.
82. Mahmoud M et al. Oral contrast for abdominal computed tomography in children: the effects on gastric fluid volume. *Anesth Analg*. 2010 Nov;111(5):1252-8.
83. Winter TC, Ager JD, Nghiem HV, Hill RS, Harrison SD, Freeny PC. Upper gastrointestinal tract and abdomen: water as an orally administered contrast agent for helical CT. *Radiology*. 1996;201(2):365-70.
84. Ghungara JG. Uso de contraste oral de baja atenuación para la valoración de la pared gastrointestinal en tomografía computarizada de abdomen. *sociedad Boliviana de Radiología*. 2008, 2(2).
85. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004 Aug;114(2 Suppl 4th Report):555-76.
86. Rodriguez MA1, Kumar SK, De Caro M. Hypertensive Crisis. *Cardiol Rev*. 2010 Mar-Apr;18(2):102-7.
87. Sum W, Ridley LJ. Recognition and management of contrast media extravasation. *Australas Radiol*. 2006 Dec;50(6):549-52.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES GENERALES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones.

Los datos obtenidos mediante el trabajo de campo parecen indicar que los pacientes atendidos en el CDTCG son una población con alta incidencia de enfermedades crónicas tales como la hipertensión arterial, el asma y la diabetes mellitus. Siendo estas a su vez, importantes factores de riesgo para la aparición de reacciones adversas al medio de contraste yodado. Se logró reportar la presencia de otros factores de riesgo como valvulopatías cardíacas, historia previa de reacción adversa al medio de contraste y atopía (alergias múltiples). Ninguno de los pacientes presentaba indicios de insuficiencia renal.

La mayoría de los pacientes presentaba un alto nivel de ansiedad antes de realizar el exámen, gran cantidad de variables pueden influir en esta respuesta en el paciente; en el presente estudio propone la creación de un mejor programa de educación al paciente como método para disminuir los estados de ansiedad del paciente.

La mayoría de las reacciones adversas presentados por los pacientes fueron fisiológicas leves (cefalea, mareo, visión borrosa, sensación de calor, temblores, gusto metálico), se reportaron en menor medida reacciones anafilactoides leves (prurito e irritación leve de garganta) y solo una reacción moderada de tipo fisiológico moderada (dolor abdominal aislado), ninguna reacción se presentó que fuera de intensidad severa. Todos los eventos adversos registrados resolvieron rápidamente y antes de que el paciente se retirara del CDTCG. Solo se registró un evento de extravasación. Se observaron casos de eventos adversos concomitantes en pacientes que presentaban factores de riesgo, estos casos debieron de identificarse previo a la administración del medio de contraste yodado.

Los resultados de la presente investigación no son suficientes para precisar la correlación estadística entre las variables “factor de riesgo” y “reacción adversa al medio de contraste yodado”, así como tampoco los resultados son concluyentes como para indicar como innecesario considerar dichas variables en el proceso de atención al

paciente. Al contrario, el presente estudio recomienda y concluye que existe una necesidad latente de analizar la condición clínica general del paciente para garantizar una administración segura de los medios de contraste yodados.

Las deficiencias del presente estudio deben ser un impulso para que los servicios de radiología sistematicen la cadena de ingreso, registro y administración de los medios de contraste yodados para estudios tomográficos, lo que puede ser un insumo de datos para la estructuración de estudios retrospectivos y prospectivos, con muestras de un tamaño suficiente y bajo control de variables confusoras, que permitan esclarecer aquellas relaciones que el presente estudio no logró. De igual forma, promover el reporte de incidentes, errores de atención y eventos adversos con fines de aprendizaje podría mejorar la atención del paciente.

Para lograr describir las acciones realizadas cotidianamente por el personal sanitario en lo que respecta al uso seguro de los medios de contraste yodados, se consideraron en 16 criterios de caracterización del proceso de atención clínica. De la totalidad de estos criterios, 10 sí fueron ejecutados durante las observaciones realizadas, sin embargo se realizan observaciones y recomendaciones en base a lo recomendado por la literatura científica. Dentro de los aspectos que deben revisarse en el proceso de atención clínica están: educación en salud al paciente, uso adecuado de los formularios de consentimiento y asentimiento informado, realización de pruebas de función renal como requisito para la ejecución de estudios contrastados, observación del paciente antes y después del procedimiento, dosificación del medio de contraste yodado, entre otros.

La mayoría de las dosis administradas a los pacientes de la muestra se encuentran por debajo del rango recomendado por los criterios de dosis según peso corporal o por la monografía del Iohexol 300 (*Omnipaque 300®* de GE Healthcare), mientras que solo 2 pacientes se les administraron dosis por encima de dichas recomendaciones. Investigaciones futuras deben alentarse para determinar el efecto de la sobredosificación y subdosificación sobre el paciente y la calidad del estudio tomográfico. La observación del paciente posterior a la administración del medio de contraste yodado es fundamental para asegurar la ausencia o presencia de reacciones

adversas al medio de contraste. La mayoría de los pacientes de la muestra fueron observados durante un tiempo menor a los 20 minutos recomendados. Otros aspectos de la atención clínica a los que se les sugiere mejoras se resumen en la sección 6.2. “Recomendaciones”.

En la tomografía computarizada del Centro de Detección Temprana del Cáncer Gástrico del Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago, no existe ninguna de estas guías escritas, sin embargo se cuentan con ciertas prácticas de seguridad clínica ejecutadas por el personal de imagenología, enfermería y medicina. Como consecuencia de lo anterior, se apreciaron ciertas medidas que se consideran como inapropiadas o innecesarias por diferentes autores e instituciones académicas y científicas; algunas de estas prácticas se enumeran en la sección de recomendaciones.

Los procesos de atención en salud se caracterizan por la combinación de tecnologías e interacciones humanas, aportando beneficios importantes al manejo del paciente, aunque, sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran sucesos adversos con diversos grados de consecuencias. Estas deficiencias llevan implícitas la necesidad de mejorar la eficiencia y la efectividad en la práctica de los profesionales en salud. Para ello, se debe contemplar que el paciente tiene un papel central dentro de los esquemas de atención sanitaria, de manera que las intervenciones realizadas consideren cada una de las dimensiones de la realidad humana, teniendo como fin último el mejoramiento de la calidad de vida del paciente, mientras que la excelencia de cada intervención se asociará a una mayor probabilidad de alcanzar dicho objetivo

Además del error humano, muchos de los medicamentos y técnicas utilizados en la práctica clínica poseen un riesgo inherente a su aplicación, de ello no escapan los medios de contraste yodados. Este riesgo cobra aún más importancia si se reconoce que el uso de estos medicamentos diagnósticos es una práctica común para la realización de estudios radiológicos. A pesar de que la modificación de características fisicoquímicas de estos medicamentos, ha permitido la disminución de la incidencia de reacciones adversas, siempre existe un riesgo asociado. A causa de este riesgo permanente, es que se plantea la necesidad de un manual o protocolo de seguridad clínica que delimite cada

una de las acciones que se deben implementar respecto al uso de medios de contraste yodados y de cualquier otro tipo.

La protocolización de procedimientos, entendida como una metodología o como una técnica, precisa un aprendizaje y un entrenamiento práctico como cualquier otro aspecto de las ciencias de la salud, sobre todo si se pretende que tenga una base científica. La enorme importancia de estos aspectos se explica porque al ser un protocolo una herramienta que se va a aplicar a la toma de decisiones clínicas, y que por lo tanto se aplicará a los pacientes, si es una herramienta mal diseñada puede producir el efecto contrario al buscado, o caer en desuso. Desde esta óptica queda clara la razón por la cual fue fundamental el trabajo de campo en el diseño del protocolo, pues no solo se contempló la información científica de la investigación bibliográfica sino también la experiencia y los datos clínicos obtenidos durante esta fase de la investigación.

El protocolo diseñado busca promover la educación en salud de los pacientes, dándoles oportunidad para que participen en su proceso de atención y de esta manera contribuir con la disminución de las complicaciones en el paciente generadas por el desconocimiento del procedimiento. El diseño del protocolo también contempla la importancia de la capacitación continua para el personal en salud en el área de las ciencias radiológicas y la farmacología de los medios de contraste. Dentro del paradigma de la práctica clínica basada en evidencia o pruebas, los profesionales deben hacer uso de datos científicos actualizados para la atención de cada paciente, dicha atención en salud debe ser entonces, la convergencia de la experiencia profesional y de los avances científicos permitiendo estructurar soluciones certeras para situaciones específicas de las cuales luego puedan generarse generalizaciones para problemas de mayor envergadura.

Por último, debe resaltarse el rol que puede tener el imagenólogo como agente mejoramiento continuo, siendo capaz de liderar cambios en las prácticas para mejorar la salud de los pacientes. El imagenólogo es capaz de integrar los principios y estrategias de gestión de los servicios radiológicos y de ejercer como un enlace entre los distintas profesiones que se desenvuelven en el ámbito clínico, promoviendo el trabajo interdisciplinario. La formación del imagenólogo en ciencias básicas, biomédicas y radiológicas le permite perfilarse como un agente de cambio y una pieza clave en el

mejoramiento de los procesos de atención en salud. Este trabajo de investigación es la prueba de la incidencia del imagenólogo sobre el quehacer clínico y de su capacidad de generar productos de investigación en ciencias aplicadas y básicas.

6.2. RECOMENDACIONES

La presente investigación provee una compilación de información científica acerca de la adecuada atención del paciente al que debe realizarse un estudio tomográfico contrastado, información que parte de observaciones realizadas directamente por el observador y de un proceso de investigación bibliográfica.

De manera general las recomendaciones del presente estudio se pueden conglomerar en los siguientes apartados:

1. Toda decisión realizada en el ámbito de la práctica clínica debe basarse en evidencia científica actualizada.

El empirismo como método directo para la práctica clínica presenta una limitante para la capacidad del individuo para tomar decisiones que se fundamenten en la evidencia científica actualizada y hacer un uso minucioso, explícito y sensato de la mejor información antes de tomar decisiones sobre la atención a cada paciente. Por lo tanto, la práctica clínica basada en la evidencia incluye la toma las decisiones relacionadas con la salud, tanto al nivel individual como poblacional, con el objetivo principal de ofrecer al individuo y a la sociedad la atención médica de mejor calidad posible, utilizando las estrategias diagnósticas y terapéuticas más efectivas de acuerdo a los recursos disponibles y a información con respaldo científico.

2. Debe mejorarse la información disponible para el personal en salud, sobre los medios de contraste yodados que administran.

Si bien, los principios básicos sobre el funcionamiento y riesgos del uso de los medios de contraste yodado son conocidos por el personal en salud; las observaciones realizadas indican que existe un desconocimiento en áreas fundamentales de la farmacología de los medios de contraste como posología, farmacocinética y reacciones adversas a los medios de contraste (prevención, manejo y cuidado). Con respecto a estos criterios, se recomienda que exista un programa de formación continua, actualizado y exhaustivo que permita al personal brindar una atención pertinente y adecuada al paciente.

3. Debe mejorarse la formación en el área de las Ciencias Radiológicas.

Las ciencias radiológicas involucran el estudio del uso de las radiaciones en el quehacer humano, en el área médica se refiere al uso de radiaciones para el diagnóstico y tratamiento de patologías así como sus efectos e interacciones biológicas. El personal involucrado en la atención de pacientes para la ejecución de procedimientos que involucren radiaciones, deben de estar altamente especializados en el área de las Ciencias Radiológicas. Dentro de las profesiones que se desenvuelven en este campo el Licenciado en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica posee una formación integral que le permite formar parte de programas de capacitación para otros profesionales de la salud. Los programas de formación continua deberían de incluir rubros de capacitación en física básica de las radiaciones, radiobiología, radioprotección y principios de formación de la imagen [72].

4. Debe realizarse la estratificación de pacientes según el riesgo a reacción adversa al medio de contraste.

El paciente al cual se le debe administrar un medio de contraste debe ser previamente evaluado en virtud del riesgo de presentar una reacción adversa al medio de contraste según sus condiciones clínicas. En el presente estudio y en el protocolo propuesto se resumen aquellos factores que se consideran de riesgo. Durante las observaciones se encontró que la alergia al marisco era la condición clínica que más importancia se le daba a la hora de considerar la posibilidad de una reacción adversa, sin embargo, la asociación de estos eventos con la alergia a los mariscos es un mito que

ha prevalecido a lo largo de los años. Otros compuestos yodados a los cuales se les ha asociado con reacción alérgica como el yodo tópico, se ha descartado que sea el propio yodo el responsable y lo más probable es que la povidona sea el alérgeno. En el caso de las reacciones alérgicas a los mariscos los alérgenos son proteínas musculares tales como la tropomiosina y la parvalbúmina.

5. Debe dosificarse el medio de contraste yodado según la condición del paciente.

La posología es el conocimiento de la dosis que se deben observar en la prescripción de los medicamentos [19, 20]. En el caso de los medios de contraste, para determinar la dosis a utilizar debe considerarse factores como concentración del medio de contraste, región anatómica a explorar, indicación del estudio, tasa de inyección, parámetros técnicos, características del tomógrafo computarizado y factores clínicos del paciente como riesgo elevado de reacción adversa, función renal y peso corporal.

No debería generalizarse dosis únicas para todos los pacientes según protocolo de exploración, especialmente en pacientes que se haya determinado existan factores de riesgo. Las dosis fijas según protocolo deben ser tan solo uno de los parámetros que el imagenólogo debe considerar y bien podrían ser utilizadas para limitar rango de dosis según peso corporal considerándose como valores máximos. Claro está, las dosis fijas deben ser optimizadas en función a los factores asociados, a las características del tomógrafo computarizado y del medio de contraste a administrar, de manera que se haya demostrado que permiten obtener contrastes adecuados e imágenes de calidad.

6. Debe mantenerse un registro de administraciones de medio de contraste y de eventos adversos al medio de contraste.

Toda administración de medio de contraste debe quedar registrada en el expediente clínico del paciente así como en un registro interno del servicio. Dentro de este registro debe consignarse el protocolo de estudio ejecutado, fecha, hora y responsable de realización del estudio contrastado, vía de administración y marca del medio de contraste yodado además del responsable de ejecutar dicho estudio.

El registro de eventos adversos es fundamental para crear una base de datos que permita conocer su comportamiento a largo plazo, permitiendo reconocer patrones que pudieran estar asociados a condiciones clínicas del paciente o a prácticas propias de la atención al paciente. Esta base de datos facilitaría la ejecución de estudios retrospectivos y permitiría sentar las bases metodológicas para estudios prospectivos.

7. Debe fomentarse la ejecución de estudios retrospectivos y prospectivos.

Ante las deficiencias del presente estudio en determinar relaciones estadísticas entre variables clínicas y la aparición de reacciones adversas, se recomienda la ejecución de estudios con énfasis retrospectivos que permitan la acumulación de datos tal y como se menciona en el punto anterior. De igual forma se deben alentar investigaciones para determinar los efectos de la variabilidad en la dosis administrada sobre el paciente y la calidad de la imagen tomográfica.

8. Debe mantenerse una vigilancia estricta del paciente posterior a la administración del medio de contraste yodado.

El paciente al que se le haya administrado algún medio de contraste requiere de supervisión y vigilancia estrecha durante su estancia en el servicio de Imagenología. Durante el procedimiento y al menos 20 minutos posteriores a la administración del medicamento se consideran momentos fundamentales, pues la mayoría de las reacciones adversas tempranas se dan durante ese periodo de tiempo. Por lo tanto debe registrarse la hora de administración del medio de contraste y posterior a los 20 minutos se puede dar de alta al paciente si se demuestra que no presenta ningún signo o síntoma de reacción adversa al medio de contraste.

9. Todo el servicio de radiodiagnóstico que realicen estudios radiológicos contrastados, deben contar con un protocolo que garantice el uso adecuado de los medios de contrastes yodados.

Uno de los objetivos del presente estudio es la estructuración de un protocolo de seguridad clínica para el uso de medios de contraste yodados. Dicho protocolo se presenta en el capítulo 5.

El protocolo se basa en primera instancia de evidencia documental obtenida en un proceso de observación de pacientes que recibieron medio de contraste yodado para la realización de una tomografía computarizada además del proceso de atención sanitaria brindada en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta de Cartago. Las observaciones realizadas fueron fundamentales para enfocar el protocolo en áreas que podrían fortalecer la atención al paciente, de igual forma se incluyeron secciones por solicitud del personal del CDTCG (p.e. esquemas de premedicación y uso de medios de contraste orales). También, el protocolo propuesto presenta un marco teórico que brinda información actualizada acerca del uso seguro de medios de contraste, de manera que el personal pueda utilizarlo como referencia.

Durante las observaciones se demostró una ausencia de lineamientos escritos sobre el campo de acción e intervenciones del personal en salud en lo que respecta al uso de medios de contraste yodados, de igual forma no existe un documento que resuma de manera actualizada la evidencia científica que aborde esta situación en específico. La faltante de un protocolo genera que no existan parámetros fijos que permitan valorar la atención que se brinda al paciente, ni consecuentemente una base a partir de la cual pueda mejorarse dicha atención.

Los profesionales en salud enfrentan una gran cantidad de variables durante su práctica diaria, sin embargo deben ser capaces de presentar cierto grado de reproducibilidad en cada uno de los procedimientos que ejecuten, de manera que puedan obtenerse resultados comparables a lo largo del tiempo. Sin la presencia de un protocolo, los procedimientos clínicos individuales son susceptibles a presentar un grado de gran variabilidad entre sí, tal y como se demostró en los tiempos de observación de los pacientes

Se considera que un protocolo de seguridad clínica debe incluir los siguientes aspectos:

1. Prevención de reacciones adversas al medio de contraste.
 - a. Entrevista

- b. La detección de pacientes con alto riesgo de reacción adversa al medio de contraste yodado.
 - c. Detección de errores de prescripción de medio de contraste para la ejecución de un estudio tomográfico.
 - d. Protocolización de los esquemas de dosificación de medios de contraste yodado.
 - e. Protocolización de los esquemas de premedicación en casos de pacientes con alto riesgo de reacción adversa.
2. Mejoramiento continuo de la atención al paciente, mediante la revisión regular de los protocolos de seguridad clínica.
 3. Definición de roles específicos para la atención de reacciones adversas a los medios de contraste y de casos de emergencia.

10. No debe asociarse la alergia a los mariscos y la “alergia” al yodo (comprobada como inexistente) con un riesgo elevado a reacción anafiláctica inducida por contraste.

En la práctica se podría dar el uso de tratamiento profiláctico innecesario en casos no probados como de alto riesgo de reacción anafiláctica, tal como en el caso de pacientes con alergia a los mariscos o “alergia” al yodo. De igual forma se podría dar la suspensión injustificada de estudios en pacientes con alergias severas a los mariscos o al yodo.

11. No debería de existir el requisito irrestricto de la realización de pruebas de función renal (creatinina y nitrógeno ureico).

Este requisito solo debería aplicarse en pacientes considerados como de alto riesgo para desarrollar nefropatía inducida por contraste. No deben suspenderse estudios contrastados para aquellos pacientes sin pruebas de función renal y que por su condición clínica no presenten algún factor de riesgo importante para el desarrollo de nefropatía inducida por contraste.

CAPÍTULO 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS 15ª lista. Citado el 19/11/12 a las 9 p.m. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/a95076_spa.pdf.
2. Committee on Drugs and Contrast Media of the American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media. 9a ed. 2013.
3. Baert A, Sartor K, editores. Contrast Media: Safety Issues and ESUR guidelines. Herlev: Springer, 2006.
4. Buján, R. Efectos de los medios de contraste yodados intravenosos sobre la función renal en un grupo de pacientes en Costa Rica (tesis). San José: Universidad de Costa Rica; 2004.
5. Srur, M. Incidencia de nefropatía inducida por contraste en pacientes sometidos a angiografía coronaria en el Hospital San Juan de Dios (tesis). San José: Universidad de Costa Rica; 2005.
6. Lawrence, A. Quesada, R. Protocolo de N-acetilcisteína más hidratación en la prevención de la nefropatía por contraste. Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica. (2007). LXIV (579) 63-69; 2007.
7. Pedroso, L. Vázquez, B. Imagenología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2005.
8. Hendee, W. Ritenour, R. Medical Imaging Physics. Estados Unidos de América: Wiley-Liss.
9. Bushberg, J. Seibert, J. Leidholdt, E. Boone, J. Essential Physics of Medical Imaging. 2a edición. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins.
10. Baim, D. Grossman. Cateterismo cardiaco y angiografía con finalidad diagnóstica. En Fauci A, Longo D, editores. Harrison: Principios de Medicina Interna. 14ª ed. Madrid: McGraw-Hill. p. 7632-7695.
11. Rathbun, S. Raskob, G. Whitsett, T. Sensitivity and Specificity of Helical Computed Tomography in the Diagnosis of Pulmonary Embolism: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2000 Feb 1;132(3):227-32.

12. Salas, D. Tromboembolismo Venoso. Diagnóstico y Manejo. Primera Parte. Revista Médica de la Universidad de Costa Rica. 2009, 3: (2).
13. World Health Organization [internet]. Lista Oficial de Medicamentos (LOM) 2010. Citado el 01 de noviembre del 2013. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19474es/s19474es.pdf>
14. Delgado, A. Minguillón, C. Joglar, J. Introducción a la Química Terapéutica. Barcelona: Diaz de Santos.
15. Brunton LL. Parker KL, editores. Goodman and Gilman's: Manual of Pharmacology and Therapeutics. New York: McGraw-Hill, 2008.
16. University of Sciences in Philadelphia. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Philadelphia: University of Sciences in Philadelphia; 2000.
17. Lorenzo, P. Moreno, A. Lizasoain, I. Leza, J. Moro, M. Portolés, A. Farmacología Básica y Clínica. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
18. Sáenz, D. Farmacología general y administración de fármacos. San José: Editorial de la Universidad de Costa Rica, 1994.
19. Flórez J. Armijo JA. Farmacología Humana. Mediavilla África, editores. Barcelona: Masson, 2005.
20. Katzung, B. Basic and clinical pharmacology. Connecticut: Appleton and Lange, 1989.
21. Vélez, H. Rojas, W. Borrero, J. Restrepo, J. Radiología e Imágenes Diagnósticas. Bogotá: Corporación para las Ciencias Biológicas, 2006.
22. Pasternak JJ, Williamson EE. Clinical Pharmacology, Uses, and Adverse Reactions of Iodinated Contrast Agents: A Primer for the Non-radiologist. Mayo Clinic Proceedings. 2012;87(4):390-402.
23. García, R. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de saber. Buenos Aires: Latingráfica, 2011.
24. 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; 175:621-628.

25. Meth MJ, Maibach HI. Current understanding of contrast media reactions and implications for clinical management. *DrugSaf* 2006; 29:133-141
26. Davenport MS, Cohan RH, Caoili EM, Ellis JH. Repeat contrast medium reactions in premedicated patients: frequency and severity. *Radiology* 2009; 253:372-379.
27. Bush WH, Swanson DP. Acute reactions to intravascular contrast media: types, risk factors, recognition, and specific treatment. *AJR* 1991; 157:1153-1161.
28. Lieberman PL, Seigle RL. Reactions to radiocontrast material. Anaphylactoid events in radiology. *Clin Rev Allergy Immunol* 1999; 17:469-496.
29. Cohan RH, Dunnick NR. Intravascular contrast media: adverse reactions. *AJR* 1987; 149:665-670.
30. Dunnick NR, Cohan RH. Cost, corticosteroids, and contrast media. *AJR* 1994; 162:527-529. 14.
31. Almen T. The etiology of contrast medium reactions. *Invest Radiol* 1994; 29 Suppl 1:S37-45.
32. Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW. Trends in adverse events after IV administration of contrast media. *AJR* 2001; 176:1385-1388.
33. Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Caoili EM, Wang G, Francis IR. Frequency, outcome, and appropriateness of treatment of nonionic iodinated contrast media reactions. *AJR* 2008; 191:409-415.
34. Pannu N, Wiebe N, Tonelli M. Prophylaxis strategies for contrast-induced nephropathy. *JAMA*. 2006 Jun 21;295(23):2765-79.
35. Organización Mundial de la Salud, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. *La Investigación en Seguridad del Paciente: Mayor conocimiento para una atención más segura*. León (Francia): Organización Mundial de la Salud; 2008.
36. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human*. Washington D.C.: Institute of Medicine of the National Academies, 2002.
37. García, M. *La Alianza Mundial para la seguridad del paciente*. *Monografías Humanitas* 2005; 8: 209-18.

38. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico No 5: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washigton D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2010.
39. Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social [internet]. Metodología para la Elaboración de Guías de Atención y Protocolos. - [citado el 1 de noviembre del 2013]. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/libros/metodologia07.pdf>
40. Hernández, R. Fernández, C. Baptista, P. Metodología de la Investigación. Bogotá: McGraw-Hill, 1997. p 161-162.
41. Escuela Nacional de Sanidad. Método Epidemiológico. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 2009.
42. Grupo de Estudios Odontológicos, Discursivos y Educativos. Fundamentos de la Investigación Documental y la Monografía. Mérida, Venezuela: Facultad de Odontología de la Universidad de los Andes, 2003.
43. Área de Estadística en Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social. San José, Costa Rica. Citado el 1 de setiembre del 2013. Disponible en: http://portal.ccss.sa.cr/portal/page/portal/Gerencia_Medica/Proyeccion_Servicios_Salud/Estadistica_en_Salud/Publicaciones.
44. Royal College of Radiologist. Standards for intravascular contrast agent administration to adult patients. 2a ed. 2010.
45. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on the safe use of iodinated contrast media. Eur J Radiol. 2006 Dec;60(3):307-13.
46. Owen RJ, Hiremath S, Myers A, Fraser-Hill M, Barrett BJ. Canadian Association of Radiologists consensus guidelines for the prevention of contrast-induced nephropathy: update 2012. Can Assoc Radiol J. 2014;65(2):96-105
47. World Health Organization. Citado el 14 de mayo del 2015. Sexual and reproductive health. Disponible en: <http://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/definitions/en/>
48. Committee on Drugs and Contrast Media of the American College of Radiology. ACR-SPR Practice Parameter for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation. 2014.

49. Caja Costarricense del Seguro Social. Guías para la Detección, Diagnóstico y Tratamiento de la Hipertensión Arterial. Citado el 14 de mayo del 2015. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/libros/hipertension09.pdf>.
50. National High Blood Pressure Education Program Coordinating. The Seventh Report of the Joint National Committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289(19): 2561, 2563-2564.
51. Thomsen HS, Bush WH Jr. Adverse effects of contrast media: incidence, prevention and management. *Drug Saf.* 1998 Oct;19(4):313-24.
52. Ortiz, A. Enfermedades crónicas no transmisibles en Costa Rica. Citado el 8 de junio del 2015. Disponible en: <http://www.saludpublica.ucr.ac.cr/Libro/11%20Enfermedades%20cronicas.pdf>
53. Baerlocher M, Asch M, Myers A. Five things to know about...metformin and intravenous contrast. *CMAJ.* 2013 8;185(1):78.
54. Radwan MA, Al Taweel ES, Al-Moghairi AM, Aloudah NM, Al Babtain MA, Al-Amri HS. Monitoring metformin in cardiac patients exposed to contrast media using ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass-spectrometry. *Ther Drug Monit.* 2011;33(6):742-9.
55. Masui T, Katayama M, Kobayashi S, Sakahara H. Intravenous injection of high and medium concentrations of computed tomography contrast media and related heat sensation, local pain, and adverse reactions. *J Comput Assist Tomogr.* 2005 Sep-Oct;29(5):704-8.
56. Callahan MJ, Poznauskis L, Zurakowski D, Taylor GA. Nonionic iodinated intravenous contrast material-related reactions: incidence in large urban children's hospital-retrospective analysis of data in 12,494 patients. *Radiology*2009; 250:674-681.
57. Roche T. Effects of Contrast Media Selection upon Heart Rate and Heat Sensation During Coronary Computed Tomographic Angiography. *Arch Cardiovasc Imaging.* 2014 August; 2(3): e20708.
58. Svensson A, Björk J, Cederlund K, Aspelin P, Nyman U, Brismar TB. Automatic individualized contrast medium dosage during hepatic computed tomography by

- using computed tomography dose index volume (CTDI(vol)). *Eur Radiol.* 2014 Aug;24(8):1959-63.
59. Caja Costarricense del Seguro Social. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social. Sesión de Junta Directiva N°8601. San José: 2012.
 60. Caja Costarricense del Seguro Social. Manual Descriptivo de Puestos 2015. Dirección Administración y Gestión de Personal. San José: 2015.
 61. Rojas M J, Azevedo PD. Estrategia de enfermería para disminuir los niveles de ansiedad en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en el hospital universitario antonio patricio de alcalá, cumana, venezuela. *Saber [revista en la Internet]*. 2013 Sep [citado 2015 Jun 08]; 25(3): 273-278. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01622013000300006&lng=es
 62. Martínez C. Mesa Redonda: Problemas éticos y legales en Pediatría. *BOL PEDIATR* 2009; 49: 303-306.
 63. Pinto BJ. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética [revista en el internet]*. 8(1): 144-165, 2013 Jun. Citado el 8 de junio del 2015; Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189228429010.pdf>
 64. Morcos SK, Thomsen HS, Webb JA. Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines. *Eur Radiol.* 2001;11(9):1720-8.
 65. Kaufman E, Lagu T, Hannon NS, Sagi J, Rothberg MB. Mythmaking in medical education and medical practice. *Eur J Intern Med.* 2013 Apr;24(3):222-6.
 66. Huang SW. Seafood and iodine: an analysis of a medical myth. *Allergy Asthma Proc.* 2005 Nov-Dec;26(6):468-9.
 67. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. Academy Position Statement: The Risk of Severe Allergic Reactions from the Use of Potassium Iodide for Radiation Emergencies. 2004 Feb. Citado el 8 de junio del 2015. Disponible en:

<http://www.aaaai.org/Aaaai/media/MediaLibrary/PDF%20Documents/Practice%20and%20Parameters/Potassium-iodide-in-radiation-emergencies-2004.pdf>

68. Schabelman E, Witting M. The relationship of radiocontrast, iodine, and seafood allergies: a medical myth exposed. *J Emerg Med.* 2010 Nov;39(5):701-7.
69. Ulf N. Contrast Medium-Induced Nephropathy (CIN) Gram-Iodine/GFR Ratio to Predict CIN and Strategies to Reduce Contrast Medium Doses, Coronary Interventions, 2012 Feb. Citado el 8 del 6 del 2015. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/coronary-interventions/strategies-toavoid-contrast-medium-induced-nephropathy->
70. Frush DP et al. Optimizing contrast-enhanced abdominal CT in infants and children using bolus tracking. *AJR Am J Roentgenol.* 1999 Apr;172(4):1007-13.
71. Gold Standard. Iohexol Drug Monograph. Clinical Key. Actualizado el 17 de abril del 2015. Disponible de: [https://www.clinicalkey.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/#!/content/drug_monograph/6-s2.0-3211.](https://www.clinicalkey.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/#!/content/drug_monograph/6-s2.0-3211)
72. Adler A, Carlton R. *Introduction to Radiologic Sciences and Patient Care.* Philadelphia, PA: Elsevier Saunders, 2011

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos 1. Condiciones clínicas relevantes del paciente.

Universidad de Costa Rica.

Escuela de Tecnologías en Salud.

Código.

--	--	--

Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015.

INSTRUMENTO No. 1. Condiciones clínicas relevantes del paciente.

I. Datos personales del paciente.

1.1. Edad en años: _____ 1.2. 1.Fem. 2.Masc. Sexo:

1.3. Domicilio (Cantón/Distrito): _____ 1.4. Peso (kg): _____

II. Datos clínicos relevantes.

2.1. Especifique si padece alguna de las siguientes condiciones marcando con una X en la casilla correspondiente.

Condición	1.Sí	2.No	3.No sabe	Condición	1.Sí	2.No	3.No sabe
<i>Indique si padece alguna de las siguientes enfermedades</i>				<i>¿Padece usted del corazón?</i>			
Hipertensión arterial				De padecer una enfermedad del corazón, especifique cual(es):			
Bronquitis Crónica							
Asma							
Diabetes Mellitus				<i>¿Es alérgico a algún medicamento?</i>			
Si padece de Diabetes, ¿su tratamiento farmacológico incluye la metformina?				De presentar alergia a algún medicamento, especifique cual(es):			
Hipertiroidismo				<i>¿Es alérgico a algún alimento?</i>			
Nódulo(s) tiroideo(s).				De presentar alergia a algún alimento, especifique cual(es):			
Enfermedad de Graves							
<i>¿Toma algún medicamento?</i>				<i>¿Padece usted de alguna otra enfermedad que no haya indicado en las preguntas anteriores?</i>			
De tomar algún medicamento, indicar cuáles.							

2.2. Responda las siguientes preguntas.

2.2.3. ¿Se le ha administrado en el pasado algún tipo de medio de contraste para la realización de un estudio radiológico?

1.Sí. ¿Cuál o cuáles estudios radiológicos le realizaron? ¿Qué sintió durante el examen? _____

2.No

3. ¿Qué tanta ansiedad o preocupación le genera la realización de este examen?

Mucho (5)	Bastante (4)	Intermedio (3)	Poco (2)	Nada (1)

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos 2. Guía de observación: condiciones clínicas del paciente y detección de eventos adversos.

Universidad de Costa Rica.

Código.

--	--	--

Escuela de Tecnologías en Salud.

Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Trabajo Final de Graduación.

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015.

INSTRUMENTO No. 2. Guía de Observación: condiciones clínicas del paciente-detección de eventos adversos.

1. Datos del paciente.

1.1. Estudio Tomográfico: _____ 1.2. Sexo 1.Fem. 2.Masc.

1.3. Peso (kg): _____ 1.4. Edad en años _____ 1.5. Domicilio (Cantón/Distrito): _____

2. Datos clínicos relevantes.

2.1. Datos de función renal.

Creatinina: _____ mg/dl Nitrógeno uréico: _____ mg/dl Fecha pruebas: _____

2.2. Toma de la presión arterial.

Previo a la administración: _____ mmHg Posterior a la administración: _____ mmHg

2.3. Antecedentes de reacciones adversas.

2.3.1. Reacción adversa documentada a algún medicamento o alimento.

1.Sí. 2.No Medicamento(s) o alimentos que presentó reacción: _____

2.3.2. Reacción adversa documentada a los medios de contraste.

1. Sí. 2. No. Datos relevantes del evento adverso: _____

2.4. Especificar si en el expediente clínico del paciente se encuentra documentada alguna de las siguientes condiciones:

Condición	1.SÍ	Condición	1.SÍ
<u>Enfermedades crónicas</u>		<u>Tratamiento farmacológico</u>	
Hipertensión arterial		Tratamiento con metformina	
Bronquitis Crónica		Tratamiento con interleucina 2	
Asma		<u>Condiciones relevantes varias</u>	
Diabetes Mellitus		Mieloma múltiple	
Mastocitosis		Miastenia Gravis	
<u>Alteraciones de la glándula tiroides</u>		Feocromocitoma	
Hipertiroidismo		<u>Enfermedades cardiovasculares</u>	
Hipotiroidismo		Enfermedad coronaria	
Nódulo(s) tiroideo(s).		Estenosis aórtica	
Inflamación en el sitio de aplicación de la vía intravenosa.		Insuficiencia cardiaca	
Edema en el sitio de aplicación de la vía intravenosa.		Dolor de pecho (angina de pecho)	
Eritema en el sitio de aplicación de la vía intravenosa.		Otras enfermedades cardiacas:	
Otras alteraciones de la glándula tiroides:			

3. Volumen de medio de contraste yodado administrado al paciente: _____ ml.

4. Premedicación:

1.Sí. 2.No

Medicamentos prescritos: _____

5. Signos o síntomas presentados o referidos por el paciente luego del estudio contrastado.

5.1. Especifique en el cuadro si el paciente presenta alguna de los siguientes signos o síntomas:

<u>Síntoma o signo</u>	<u>Síntoma o signo</u>
Cefalea	Temblores
Mareos	Escalofríos

Vómitos		Gusto metálico	
Disminución en la visión		Palidez	
Eritema		Sudor	
Prurito		Congestión nasal	
Urticaria		Bradicardia	
Estornudos		Taquicardia	
Disnea		Pérdida de conciencia	
Sensación de calor		Convulsiones	
Dolor torácico		Dolor abdominal	
Inflamación		Extravasación	

Otros signos o síntomas no especificados en el cuadro: _____

5.2. ¿Experimentó alguna otra sensación que considere fuera de lo normal?

6. Indique el tiempo de vigilancia del paciente posterior a la administración del medio de contraste: _____

7. En caso de que se haya registrado un evento adverso al medio de contraste yodado, describa brevemente el proceso de manejo y atención de dicho evento por parte del personal sanitario.

Anexo 3. Instrumento de recolección de datos 3. Proceso de atención clínica por parte del personal sanitario.

Universidad de Costa Rica.

Escuela de Tecnologías en Salud.

Código.

--	--	--

Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

Trabajo Final de Graduación.

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015.

INSTRUMENTO No. 3. Proceso de atención clínica por parte del personal sanitario.

1. **Especifique en el cuadro cuales de las siguientes acciones se realizan durante el proceso de atención clínica del paciente.**

Acción	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5
Explicación al paciente sobre el procedimiento a realizar					
Revisión consentimiento informado					
Explicación al paciente sobre los posibles efectos adversos de los medios de contraste yodados					
Verificación de los datos del paciente					
Verificación de las pruebas de función renal del paciente					
Verificación en el historial clínico por historia de alergia al yodo o que presente factores de riesgos que puedan hacer desencadenar alguna reacción anafiláctica					
Consulta directa al paciente por posible alergia al yodo o a los medios de contraste yodados					
Dosificación del medio de contraste según el peso del paciente					
Verificación de la vía intravenosa					
Verificación del estado del paciente luego de realizado el procedimiento contrastado					
Consignación en el expediente clínico del nombre del medio de contraste administrado					
Consignación en el expediente clínico de la dosis del medio de contraste y de la vía de administración					
Consignación en el expediente clínico del responsable de ejecutar el estudio.					
Consignación en el expediente clínico de la fecha y hora del estudio					
Vigilancia del paciente durante al menos 20 minutos					
Retiro de la vía intravenosa antes de 30 minutos posteriores al término del examen					

2. Indique en el cuadro el tiempo de vigilancia del paciente posterior a la administración del medio de contraste yodado:

Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5

3. Observaciones varias.

Anexo 4. Fórmula de Consentimiento Informado.

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Código.

--	--	--

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Escuela de Tecnologías en Salud.

Teléfonos:(506) 2511-4201 Telefax: (506) 2224-9367

FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015.

Código (o número) de proyecto: _____

Nombre del Investigador Principal: Br. Fabio Andrés Chaves Campos.

Nombre del participante: _____

- A. PROPÓSITO DEL PROYECTO:** la presente investigación pretende describir algunas de las características de los pacientes que reciben algún medio de contraste para la realización de un estudio de TAC y que podrían relacionarse con un mayor riesgo a la aparición de eventos adversos a los medios de contraste yodados. También busca caracterizar el proceso de atención brindado al paciente. Esto se hará con el objetivo de recoger información que permitirá la realización de un protocolo

de seguridad clínica que estará dirigido a la prevención, manejo y cuidado de dichos eventos adversos. La investigación está siendo dirigida por el Br. Fabio Andrés Chaves Campos con la colaboración del Msc. Andrés Sanabria Robles como parte de los requisitos necesarios para la obtención del título de Licenciado en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

- B. ¿QUÉ SE HARÁ?:** como participante de la investigación, se le solicita lo siguiente:
1. Completar un cuestionario de algunos de sus antecedentes y condiciones clínicas que son importantes para la investigación (por ejemplo: enfermedades, consumo de ciertos medicamentos y alergia a los medios de contraste).
 2. Su permiso para que el investigador pueda observar el proceso de atención que se le ofrece en el servicio de Tomografía Computarizada, de igual forma se le solicita su consentimiento para el acceso de su historial clínico.
 3. Responder a algunas preguntas que el investigador le realizará durante y luego de la administración del medio de contraste yodado.
 4. Su colaboración para la medición de su presión arterial por parte del personal del servicio de Tomografía Computarizada o del investigador.
- C. RIESGOS:** La participación en este estudio no representa ningún riesgo directo o indirecto.
- D. BENEFICIOS:** la presente investigación busca mejorar la atención brindada a los pacientes mediante la realización de un protocolo de seguridad clínica dirigido a la prevención, manejo y cuidado de los eventos adversos a la administración de medios de contraste yodado. De igual forma este estudio permitirá conocer que tanto se presentan dichos eventos adversos en los pacientes que son atendidos y las condiciones o enfermedades que les aquejan, esta información podría facilitar nuevas investigaciones y beneficiar así a otras personas en el futuro.
- E.** Antes de dar su autorización para este estudio usted debe haber hablado con el Br. Fabio Andrés Chaves Campos o con alguno de los investigadores sobre este estudio y ellos deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas. Si quisiera más información más adelante, puedo obtenerla llamando a (nombre del investigador) al teléfono (número) en el horario (horario de consulta disponible). Además, puedo consultar sobre los derechos de los Sujetos Participantes en Proyectos de Investigación al CONIS –Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, teléfonos 2233-3594, 2223-0333 extensión 292, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Cualquier consulta adicional puede comunicarse a la Vicerrectoría de

Investigación de la Universidad de Costa Rica a los teléfonos 2511-4201 ó 2511-5839, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

- F. Recibirá una copia de esta fórmula firmada para su uso personal.
- G. Su participación en este estudio es voluntaria. Tiene el derecho de negarse a participar o a discontinuar su participación en cualquier momento, sin que esta decisión afecte la calidad de la atención médica (o de otra índole) que requiere.
- H. Su participación en este estudio es confidencial, los resultados podrían aparecer en una publicación científica o ser divulgados en una reunión científica pero de una manera anónima.
- I. No perderá ningún derecho legal por firmar este documento.

CONSENTIMIENTO

He leído o se me ha leído, toda la información descrita en esta fórmula, antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio

_Nombre, cédula y firma del sujeto (niños mayores de 12 años y adultos)
fecha

_Nombre, cédula y firma del testigo
fecha

_Nombre, cédula y firma del Investigador que solicita el consentimiento
fecha

—
Nombre, cédula y firma del padre/madre/representante legal (menores de edad)
fecha

NUEVA VERSIÓN FCI – APROBADO EN SESION DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) NO. 149
REALIZADA EL 4 DE JUNIO DE 2008.
CELM-Form.Consent-Form 06-08

Anexo 5. Fórmula de Asentimiento Informado para niños y niñas mayores de 12 años.

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO**

Teléfonos:(506) 2211-5006 Telefax: (506) 224-9367

Código.

--	--	--

Escuela de Tecnologías en Salud.

Protocolo de seguridad clínica para el uso adecuado de los medios de contraste yodados y la prevención, manejo y cuidado de eventos adversos a la administración de medios de contraste yodados para tomografía computarizada del Hospital Maximiliano Peralta de Cartago durante meses de Noviembre y Diciembre del 2014 y Febrero del 2015.

Asentimiento para niños y niñas mayores de 12 años

Hola, mi nombre es Andrés Chaves Campos soy estudiante de la UCR y estoy haciendo un estudio sobre medios de contraste.

Quiero hablar con usted para hacerle unas preguntas sobre el procedimiento que se le va a realizar llamado Tomografía Computarizada Contrastada, en especial que es lo que siente cuando le inyectan el medicamento (medio de contraste) y que siente después de haber finalizado la Tomografía, por último también necesito de cierta información como por ejemplo datos personales, enfermedades que haya padecido y medicamentos que está tomando.

Le informo que no grabaré ni filmaré el procedimiento, mi participación será solo observar la realización de la Tomografía Computarizada.

Te garantizo que todas las respuestas, solo yo, Andrés Chaves Campos las conoceré.

¿Está de acuerdo en participar en este estudio?

() Sí

() No

Si acepta participar, contestará voluntariamente las preguntas que le haga.

Si desea más información sobre este estudio, puede obtenerla llamando a Andrés Chaves Campos al número de teléfono 8342-86-13 (lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m.), también puede consultar sobre los Derechos de los Sujetos Participantes en Proyectos de Investigación a la Dirección de Regulación de Salud del Ministerio de Salud, al teléfono 2257-2090, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Puede hacer consultas adicionales en la

Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica al teléfono 2511-4201, de lunes a viernes de 8 am a 5 pm.

_____ Nombre del menor	_____ cédula y firma	_____ fecha
_____ Nombre del testigo	_____ cédula y firma	_____ fecha
_____ Nombre del investigador	_____ cédula y firma	_____ fecha

Anexo 6. Datos obtenidos mediante los instrumentos de recolección de datos.

Universidad de Costa Rica.

Escuela de Tecnologías en Salud.

Licenciatura en Imagenología Diagnóstica.

Trabajo Final de Graduación.

Tabla 1. Características de los participantes de la muestra observada, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..

Edad (años)	44.5 ± 19.4	
Peso (kg)	62.5 ± 16.4	
Mujeres	44	
Hombres	25	
Creatinina (mg/dL)	0.76 ± 0.19	
Nitrógeno Ureico (mg/dL)	11.75 ± 3.75	
	Incidencia absoluta	Incidencia Relativa (%)
Embarazo	0	0
Hipertensión arterial	19	27.54
Atopía/Alergias múltiples	3	4.35
Historia de reacción a los medios de contraste	7	10.14
Asma	9	13
Bronquitis Crónica	0	0
Diabetes Mellitus	9	13.04
Tratamiento con Interleucina 2	0	0
Tratamiento con Metformina	5	7.25
Hipertiroidismo (no activo)	2	2.9
Nódulo tiroideo (tratado previamente)	1	1.45
Enfermedad aórtica	0	0
Valvulopatía	2	2.9
Insuficiencia cardiaca	0	0
Dolor de pecho	0	0
Mieloma múltiple	0	0
Feocromocitoma	0	0
Miastenia Gravis	0	0
Fuente: elaboración propia, 2015.		

Tabla 2. Tiempo de observación posterior a la administración del medio de contraste, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

Tabla 4. Tiempo de observación posterior a la administración del medio de contraste.		
	Menos de 20 minutos	Más de 20 minutos
Frecuencia	11	8
Promedio general	21,8 minutos	
Desviación estándar	±12,0 minutos	
Fuente: Elaboración propia, 2015.		

Tabla 3. Estudios tomográficos contrastados observados según región anatómica y dosis administrada, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..

	Región Anatómica					Total
	Cabeza	Senos Paranasales	Oídos	Toracoabdominal	Abdominal	
Frecuencia	56	3	1	1	8	
Dosis Administrada (ml)	50	50	50	100	100*	
						Total
Subdosificaciones	40	2	1	1	5	49
Sobredosificaciones	1	0	0	0	1	2
Dosis dentro del rango	15	1	0	0	2	18

Fuente: Elaboración propia, 2015. *En uno de los casos se administró una dosis de 105 ml.

Tabla 4. Casos de reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado en eventos concomitantes o de relevancia clínica, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

Código	Sexo	Edad	Peso	Factores de riesgo	Volumen (mL)	Cefalea	Mareos	Visión borrosa	Prurito	Disnea	Garganta irritada	D.Abd.
MP024	H	22	58	-	50	Sí	No	No	No	No	Sí	No
MP035	M	67	59	DM-Met	50	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí
MP053	M	56	61	-	50	No	Sí	Sí	Sí	No	No	No
MP060	M	71	69	HT-DM	50	No	Sí	Sí	Sí	No	No	No
MP063	H	8	19.5	Asma	50	No	No	Sí	Sí	No	No	No
MP065	M	51	67	HT-Asma	50	No	Sí	Sí	No	Sí	No	No
MP066	M	37	61	Asma	50	No	No	No	No	No	Sí	No

Met: tratamiento con metformina. DM: diabetes mellitus. HT: hipertensión arterial. Volumen: mL de medio de contraste yodado administrado. H: hombre. M: mujer. D. Abd: dolor abdominal.

Fuente: elaboración propia, 2015.

Tabla 5. Promedios y variaciones de la presión arterial antes y después de la administración de medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

		Promedio (mmHg)	Variación (mmHg)	Desviación estándar (mmHg)
Presión sistólica previa a la administración de medio de contraste	general	126.91	231.90	15.23
	mujeres	126.98	248.90	15.78
	hombres	128.10	282.99	16.82
Presión sistólica posterior a la administración del medio de contraste	general	127.23	300.00	17.32
	mujeres	127.55	322.77	17.97
	hombres	127.95	347.25	18.63
Presión diastólica previa a la administración del medio de contraste	general	80.32	88.51	9.41
	mujeres	81.53	84.82	9.21
	hombres	77.00	105.00	10.25
Presión diastólica posterior a la administración del medio de contraste	general	79.13	112.69	10.62
	mujeres	79.68	112.33	10.60
	hombres	77.00	126.00	11.22

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Tabla 6. Resultados de pruebas pareadas para las presiones arteriales previas y posteriores a la administración del medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación típica	Error típico de la media	Intervalo de confianza para la diferencia (95%)				
					Inferior	Superior			
Par 1	General sistólica	-0.3279	9.1355	1.1697	-2.66758	2.01184	-0.28	60	0.78
Par 2	General diastólica	1.21311	5.51094	0.7056	-0.1983	2.62453	1.719	60	0.091
Par 3	Mujeres sistólica	-0.575	9.46217	1.4961	-3.60115	2.45115	-0.384	39	0.703
Par 4	Mujeres diastólica	1.85	5.36154	0.8477	0.1353	3.5647	2.182	39	0.035
Par 5	Hombres sistólica	0.14286	8.68496	1.8952	-3.81049	4.0962	0.075	20	0.941
Par 6	Hombres diastólica	0	5.71839	1.2479	-2.60298	2.60298	0	20	1

Fuente: elaboración propia, 2015.

Tabla 7. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo para la hipertensión arterial, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.034 ^a	1	.854	1.000	.533
Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.034	1	.854		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	.033	1	.855		
N de casos válidos	68				

Fuente: Elaboración propia, 2015.

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 8.66.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 8. Estimación de riesgo de reacción adversa para la hipertensión arterial, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Odds ratio para HTA (Con HTA / Sin HTA)	.905	.313	2.618
Para cohorte Rxn adversa = Con reacción adversa	.948	.538	1.670
Para cohorte Rxn adversa = Sin reacción adversa	1.047	.638	1.719
N de casos válidos	68		

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Tabla 9. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo para el asma noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1.858 ^a	1	.173	.282	.158
Corrección de continuidad ^b	1.008	1	.315		
Razón de verosimilitud	1.868	1	.172		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	1.831	1	.176		
N de casos válidos	68				

Fuente: Elaboración propia, 2015.

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4.10.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 10. Estimación de riesgo de reacción adversa para el asma, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Odds ratio para Asma (Con Asma / Sin Asma)	.368	.084	1.613
Para cohorte Raxnadv = Con Reacción adversa	.636	.367	1.101
Para cohorte Raxnadv = Sin reacción adversa	1.729	.669	4.468
N de casos válidos	68		

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Tabla 11. Pruebas de chi-cuadrado para análisis de riesgo de la Diabetes Mellitus, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	.415 ^a	1	.519		
Corrección de continuidad ^b	.081	1	.775		
Razón de verosimilitud	.414	1	.520		
Prueba exacta de Fisher				.722	.386
Asociación lineal por lineal	.409	1	.522		
N de casos válidos	68				

Fuente: Elaboración propia.

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4.10.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 12. Estimación de riesgo de reacción adversa para la Diabetes Mellitus, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Odds ratio para DM (Con DM / Sin DM)	.630	.154	2.586
Para cohorte Raxnadv = Con reacción adversa	.793	.414	1.521
Para cohorte Raxnadv = Sin reacción adversa	1.258	.586	2.704
N de casos válidos	68		

Fuente: Elaboración propia, 2015.

Tabla 13. Resultados a la pregunta "¿Qué tanta ansiedad o preocupación le genera la realización de este examen?, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta."

Mucho	Bastante	Intermedio	Poco	Nada
16	19	12	5	13
23%	28%	17%	7%	19%

Fuente: elaboración propia, 2015. Pacien. (V.A.): cantidad de pacientes en cantidades absolutas. Pacien. (C.R.): cantidad de pacientes en cantidades relativas.

Tabla 14. Volumen de medio de contraste administrado administradas a niños y adolescentes, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta.

Código	Peso (kg)	Edad (años)	Sexo	Dosis media (ml)	Dosis mínima (ml)	Dosis máxima (ml)	MC adm (ml)	Yodo (g)	SD	sd
MP002	52.0	17	H	78	52	117*	50	15	No	Sí
MP004	33.0	11	H	50	33	66	50	15	No	No
MP015	29.0	8	M	44	29	58	50	15	No	No
MP020	29.0	10	M	44	29	58	50	15	No	No
MP031	14.5	4	M	22	15	29	50	15	Sí	No
MP042	95.0	19	H	143	95	117*	50	15	No	Sí
MP058	73.0	13	M	110	73	117*	50	15	No	Sí
MP063	19.5	8	H	29	20	39	50	15	Sí	No

Fuente: elaboración propia, 2015. H: hombre. M: mujer. SD: sobredosificado. sd: subdosificado. MC adm: volumen de medio de contraste administrado.

Tabla 15. Eventos adversos y sensaciones asociadas a la administración de medio de contraste yodado en los pacientes observados, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..

Evento adverso	Incidencia absoluta	Incidencia relativa
Cefalea	7	10.14%
Mareos	17	24.64%
Nauseas (impulso de vomitar)	0	0.00%
Visión borrosa	10	14.49%
Prurito	4	5.80%
Estornudos	0	0.00%
Sensación de calor	36	52.17%
Temblores	2	2.90%
Gusto metálico	16	23.19%
Urgencia de micción	4	5.80%
Dolor abdominal	1	1.45%
Disnea	1	1.45%
Irritación leve de la garganta	3	4.35%
Euforia	1	1.45%
Frío	1	1.45%
Somnolencia	1	1.45%
Total de pacientes con alguna reacción adversa	43	62.00%

Fuente: elaboración propia, 2015.

Tabla 16. Participantes con administración previa al medio de contraste e historia de reacción adversa al medio de contraste yodado, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..

		Frecuencia
Si ha recibido medio de contraste anteriormente	Presentó reacción adversa	7
	No presentó reacción adversa	8
No ha recibido medio de contraste anteriormente		54

Fuente: elaboración propia, 2015.

Tabla 17. Tabla de frecuencias de acciones de seguridad clínica ejecutadas por el personal en salud según criterios de caracterización del proceso de atención al paciente, noviembre y diciembre del 2014 y febrero del 2015, Hospital Dr. Maximiliano Peralta..

Criterios considerados	Frecuencia
Explica sobre el procedimiento a realizar	19
Revisión del consentimiento informado	19
Indica posibles efectos adversos.	19
Verifica datos del paciente	19
Verificación de las pruebas de función renal	19
Consulta al paciente por alergia de medio de contraste, a los mariscos o al yodo.	19
Verificación exhaustiva de factores de riesgo.	0
Dosifica medio de contraste según el peso del paciente	0
Verifica vía intravenosa	19
Verifica estado del paciente luego del procedimiento	19
Consigna en el expediente clínico el nombre, la dosis y vía de administración de medio de contraste	0
Consigna en el expediente clínico el nombre del responsable de ejecutar el estudio.	0
Consignación en el expediente clínico de la fecha y hora del estudio	19
Retiro de la vía intravenosa antes de 30 minutos posteriores al término del examen	19
Fuente: elaboración propia, 2015.	