



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO

**“Reacciones adversas agudas al contraste intravenoso
en tomografía computada. Experiencia inicial en el
HRAEB”**

**TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

**PRESENTA:
DR. MARCO ANTONIO TISCAREÑO GARCÍA**

**TUTOR DE TESIS:
Dr. Sigfrido Ernesto García Correa**



LEÓN, GUANAJUATO, 2015.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposa, Adriana, por ser mi apoyo y mi compañera de vida, sin ti definitivamente no hubiera llegado a donde estoy ahora.

A mis padres y hermanas por ser una gran parte de mi formación como médico pero aún más como ser humano y estar siempre ahí tanto en las buenas como en las malas.

A mis compañeros de residencia, amigos médicos y no médicos por hacer de este camino uno grato, que se recorrió y se está recorriendo de una forma digna.

A mi tutor y asesor, el Dr. Sigfrido Ernesto García Correa por su apoyo incondicional, enseñanzas y paciencia en la elaboración de este trabajo.

Al resto de mis profesores y médicos adscritos por su enseñanza a lo largo de toda la residencia.

A los pacientes por la gran enseñanza que nos dejan a los médicos y por la enorme actitud que muestran muchos de ellos ante las diferentes circunstancias que les ha puesto la vida.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....	3
2. JUSTIFICACIÓN.....	7
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
4. OBJETIVO GENERAL.....	8
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
6. HIPÓTESIS.....	9
7. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.....	9
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	14
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	14
11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	15
12. RESULTADOS.....	16
13. CONCLUSIONES.....	22
14. BIBLIOGRAFÍA.....	23
15. ANEXOS.....	25

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Los medios de contraste yodados son sustancias opacas a los rayos X, solubles en agua, ampliamente utilizados para el diagnóstico de diversas enfermedades de la clínica diaria. Los medios de contraste radiológicos son sustancias de moléculas complejas que, inyectadas dentro del torrente sanguíneo, aumentan la densidad de vasos y de tejidos permitiendo de esta forma que contrasten con las estructuras vecinas. ^(1,2,3)

La utilidad de los medios de contraste se puede definir en función de su seguridad, eficacia (calidad o capacidad para mejorar la imagen) y coste-efectividad. Mientras que la calidad de la imagen diagnóstica suele ser similar con la administración de cualquier medio de contraste, en función de su concentración de yodo, el perfil de seguridad y de eficacia puede variar según el tipo de contraste administrado. ^(1,4)

Los agentes de contraste derivan del benceno. El benceno es un compuesto orgánico ampliamente difundido en la naturaleza el cual está compuesto por seis átomos de carbono y seis de hidrógeno (C_6H_6) dispuestos en una estructura cíclica o anillo y se representa como un hexágono. El anillo de benceno es la parte más lipófila e hidrófoba del medio de contraste, con avidez por las membranas celulares. ⁽⁵⁾

Todos los medios de contraste usados en la actualidad son en realidad modificaciones químicas del anillo de benceno. La molécula básica de los contrastes yodados es el ácido benzoico triyodado, con sus tres átomos de yodo dispuestos simétricamente en la posición de los carbonos 2, 4 y 6. Su tendencia a unirse de forma no específica a las macromoléculas biológicas determina la quimiotoxicidad del contraste. Los átomos de yodo representan el componente responsable del contraste en la molécula. El yodo es un elemento químico perteneciente al grupo de los halógenos que presenta características metálicas. El yodo posee tres propiedades fundamentales esenciales para la producción de

medios de contraste: densidad de alto contraste, uniones firmes a la molécula de benceno y baja toxicidad. ⁽⁵⁾

Los medios de contraste yodados pueden ser clasificados de acuerdo a sus características físicas, incluida su estructura, osmolaridad (hiperosmolar, hipoosmolar, isoosmolar), su contenido de yodo y su ionización (iónico o no iónico). ^(1,3) Entre estos medios de contraste podemos encontrar: ácido amidotrizoico, iobitridol, iodixanol, iohexo, iomeprol, iopamidol, ácido iopanoico, iopentol, iopromida, ácido iotróxico, ioverosol, iotrolán y ácido ioxáglico. ^(3,6)

Las reacciones adversas al medio de contraste son una complicación de las inyecciones intravenosas, los síntomas pueden variar desde síntomas leves como urticaria hasta reacciones más severas como una falla cardiopulmonar y la muerte; las reacciones adversas se pueden presentar entre el 5 y 8% de la población. ^(3,7) Otras reacciones que se pueden presentar son náusea, vómito, enrojecimiento, hipotensión y reacciones anafilácticas. Estos tipos de reacciones pueden clasificarse en 3 tipos: reacciones de hipersensibilidad alérgicas y no alérgicas, reacciones tóxicas y eventos no relacionados con la exposición al medio de contraste. ⁽⁸⁾

Se han hecho estudios comparativos del tipo de reacción, severidad y rango de frecuencia entre los pacientes adultos y los pediátricos y se reportan índices más bajos de reacciones adversas al medio de contraste en los pacientes pediátricos, presentando signos clínicos de reacciones leves como sensación de calor, náusea y vómito. También se ha encontrado una relación directa entre la edad del paciente y la incidencia de las reacciones, independiente del sexo. Algunos datos de reacciones por edad reportan incidencias de 0.44% en pacientes menores de un año, que luego se incrementa a 2.52% de 1 a 9 años y finalmente de 4.54% en pacientes de 10 a 19 años, aunque hay que tomar en cuenta que en niños pequeños algunas veces no es posible determinar de manera verbal la presencia

de una reacción, y por lo tanto en dichos casos se determina únicamente de forma clínica. ^(3,9)

Una reacción adversa se clasifica como aguda cuando ocurre durante los 60 minutos siguientes a la administración de un medio de contraste. La mayoría de estas reacciones se presentan en los primeros minutos de haberse administrado el contraste pero pueden presentarse reacciones alérgicas tardías, reportadas primordialmente como reacciones cutáneas, que se pueden presentar de 12 a 48 horas después de haberse administrado el medio de contraste. Los tipos de reacciones al contraste yodado se dividen en:

- Tóxicas: Se producen por acción de la estructura química del compuesto sobre células de los vasos sanguíneos, proteínas circulantes y sistemas enzimáticos, provocando cambios hemodinámicos en dichos órganos y estructuras. Si bien pueden ocurrir en todas las personas, resultan más frecuentes cuando existen enfermedades asociadas que puedan predisponer al daño renal o cardíaco, como diabetes, hipertensión, colagenopatías, policitemia, mieloma múltiple, deshidratación.

- Pseudoalérgicas o anafilactoides: Son reacciones que ocurren en algunas personas por acción directa de los medios de contraste sobre células del organismo que almacenan mediadores químicos, que al liberarse, pueden provocar manifestaciones de tipo alérgicas como urticaria, edema, asma, rinitis y shock. En las reacciones alérgicas verdaderas o anafilácticas, el anticuerpo responsable de la liberación de las sustancias es la inmunoglobulina E (IgE). En las reacciones alérgicas provocadas por la penicilina, sulfamidas y otros fármacos, este anticuerpo persiste en la sangre y se puede detectar mediante las pruebas cutáneas adecuadas, y aun medir en el suero. ^(10,11)

Las reacciones adversas, según la magnitud de su repercusión clínica pueden ser clasificadas en:

- Leves: Se pueden presentar con una incidencia de hasta 15% en los contrastes

iónicos y en un 3% en los no iónicos. Son las más frecuentes, con el 99% del total de las reacciones. Incluyen síntomas tales como náuseas, calor generalizado y enrojecimiento de la cara. No necesitan tratamiento y ceden espontáneamente en pocos minutos.

- Moderadas: Significan el 1% del total de las reacciones adversas. Se presentan como urticaria difusa, edema, broncoespasmo leve y vómitos. Requieren tratamiento en la sala de rayos X. La flebitis química, común a cualquier inyección endovenosa, se considera en este grupo, pero es de aparición tardía.

- Graves: Se trata de urticaria generalizada, edema de laringe, hipotensión, broncoespasmo severo o shock. Pueden aparecer en aproximadamente el 0.1% del total de las reacciones y necesitan internamiento. Eventualmente pueden llevar a la muerte por insuficiencia cardiorrespiratoria o daño neurológico irreversible por hipotensión e hipoxia. ^(11, 12)

Las comorbilidades del uso de medios de contraste con otros medicamentos dependen de múltiples factores. Ciertos fármacos de eliminación renal permanecerán más tiempo en el organismo ante una eventual reducción de la función renal causada por la inyección de contraste, por ejemplo, la metformina. Existen medicamentos nefrotóxicos que eventualmente podrían contribuir al daño renal por la inyección del contraste como los AINES, aminoglucósidos, furosemida, anfotericina B y algunos quimioterapéuticos como la ciclosporina y el cisplatino. Tienen que tomarse en cuenta los antecedentes del paciente y la farmacocinética de cada uno de los medicamentos que se utilicen. ^(13,14)

El tratamiento de las reacciones adversas va a depender del tipo de reacción y la manifestación presentada, las medidas van desde la observación para las reacciones leves hasta el uso de oxígeno, antihistamínicos, agonistas beta adrenérgico y adrenalina para los casos moderados o severos. ⁽¹⁵⁾

JUSTIFICACIÓN

El paso a la circulación endovenosa de una sustancia extraña al cuerpo humano, puede producir reacciones no deseables o inesperadas. Cuando estas reacciones generan manifestaciones clínicas, se consideran como adversas.

Las reacciones adversas al medio de contraste yodado son situaciones complejas en los servicios de tomografía, se presentan desde formas leves hasta cuadros donde la vida del paciente es amenazada, e incluso llegan a ocurrir defunciones.

El conocimiento de las diferentes reacciones adversas al medio de contraste yodado permite prevenirlas, detectarlas y tratarlas oportunamente, así como identificar grupos de edad y comorbilidades de mayor riesgo.

Es importante mencionar que dentro de nuestra institución no se lleva un registro sobre la presencia de este tipo de reacciones. El conocer la frecuencia puede ayudar a estar más alertas de las complicaciones ya que algunas pueden llegar a ser mortales.

Se podrá realizar un análisis coste-efectividad, de acuerdo a la concentración de yodo y a la marca del contraste y realizar un análisis detallado en pacientes complicados, ya que al ser un hospital de referencia, este tipo de pacientes son los que más se atienden en el HRAEB, incluyendo donadores y receptores de trasplante renal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La tomografía computada es el estudio de gabinete más solicitado donde se utilizan los medios de contraste yodados por vía intravascular, por lo tanto es importante saber:

¿Con qué frecuencia se presentan y cuáles son las reacciones adversas agudas a medio de contraste yodado no iónico más frecuentes en los pacientes a los que se les realiza tomografía computada contrastada del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío?

OBJETIVO GENERAL

Determinar cuáles son las reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado intravenoso más frecuentes en el HRAEB.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Identificar si existe una diferencia entre los grupos de edad y el sexo con la frecuencia y severidad de reacciones adversas al medio de contraste.
- 2) Identificar si existe una diferencia entre la cantidad de mililitros administrados considerando los miligramos de yodo y la severidad de las reacciones adversas.
- 3) Contribuir con la actualización de las guías de procedimientos del HRAEB.
- 4) Contar con un documento de registro de reacciones adversas agudas al contraste en el servicio.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H_0):

Las reacciones adversas agudas al medio de contraste en el HRAEB son iguales a las reportadas en la literatura internacional.

La frecuencia de reacciones adversas agudas al medio de contraste es igual en pacientes pediátricos y en pacientes adultos.

Hipótesis Alternativa (H_1):

Las reacciones adversas agudas al medio de contraste en el HRAEB son diferentes a las reportadas en la literatura internacional.

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Se trata de una investigación clínica de tipo observacional y prospectiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Población y universo:

- Pacientes usuarios del servicio de tomografía del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Muestra:

- Todos los pacientes que se les realizó tomografía contrastada durante el periodo de tiempo del 1 de Abril del al 31 de Mayo de 2015.

Criterios de inclusión:

- Pacientes a los que se les realizó tomografía computada contrastada de cualquier región anatómica.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado propio del hospital para la aplicación de medios de contraste y firmen el consentimiento informado para estudio de investigación.
- Pacientes con historial clínico negativo de factores de riesgo para desarrollar nefropatía por contraste.
- Pacientes sin antecedentes alérgicos a medios de contraste radiológico u otras sustancias o compuestos.

Criterios de no inclusión:

- Pacientes a los que se les realizó tomografía computada simple.
- Pacientes con antecedentes de reacción adversa a los medios de contraste y otras sustancias o compuestos.
- Pacientes que se encontraron bajo ventilación mecánica asistida.
- Pacientes con discapacidad intelectual que les impidió expresar si llegaron a presentar alguna reacción.

Criterios de exclusión:

Pacientes que rechazaron la aplicación de medio contraste, usando el modelo de consentimiento informado propio del hospital o revocaron el consentimiento informado para participación en investigación médica.

Información y pruebas aplicadas que se revisaron:

- Antecedentes personales alérgicos del paciente.
- Información clínica y/o diagnóstico de la solicitud del estudio, motivo de envío o referencia.
- Estudio de tomografía en su fase simple.
- Estudio de tomografía en su fase contrastada.

Variables independientes:

Variable	Valores	Criterios	Técnica de medición
Edad	Numérico	Por grupo etario	Encuesta
Sexo	Masculino/ Femenino	NA	NA
Peso	Numérico en kilogramos	NA	Encuesta
Cantidad de contraste administrado antes de la reacción	Numérico en mililitros	NA	Observación del inyector de contraste
Contraste utilizado	NA	Iopamidol de 370 mg/dl	

Variables dependientes:

Variable	Valores	Criterios	Técnica de medición
Reacciones adversas al medio de contraste	Leve Moderada Severa	<p><u>Leve:</u> náusea, calor generalizado enrojecimiento de la cara, rash cutáneo no generalizado, prurito.</p> <p><u>Moderada:</u> urticaria difusa, edema, broncoespasmo leve, disnea, vómito.</p> <p><u>Severa:</u> urticaria generalizada, edema de laringe, convulsiones, hipotensión, broncoespasmo severo, shock.</p>	Encuesta, observación clínica

Procedimiento

Se administró a los pacientes la dosis estándar de 1 ml/kg de peso de contraste yodado no iónico de tipo iopamidol (**Imagen 1**) con una concentración de 370 mg/ml mediante un inyector dual (**Imagen 2**). Posteriormente se realizó su estudio de tomografía correspondiente con un tomógrafo de 64 cortes (**Imagen 3**) y se mantuvo a los pacientes en observación por 60 minutos posterior a la administración del mismo.

En caso de presentar alguna reacción adversa al contraste desde el inicio de la administración hasta 60 minutos posteriores se capturaron los datos de edad, peso, tipo de reacción y cantidad de mililitros administrados antes de la reacción en la hoja de recolección de datos correspondiente.



Imagen 1. Contraste yodado intravenoso Iopamiro 370 (Iopamidol).



Imagen 2. Inyector dual EMpower CTA de ACIST Medical Systems.

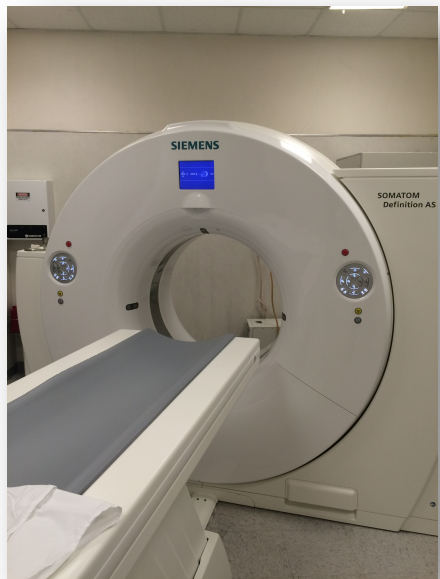


Imagen 3. Tomógrafo SIEMENS SOMATOM Definition AS de 64 cortes.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de datos se llevó a cabo mediante estadística descriptiva y tablas de porcentajes.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación se realizó en concordancia con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud título segundo, capítulo I; artículo 17: Investigación con riesgo mínimo. También de acuerdo a los principios básicos y operacionales en base al tratado de Helsinki y con la aceptación del consentimiento informado del paciente, sus padres o tutores (ver **Anexos**).

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Períodos en: meses bimestres otros

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Ejecución	X	X																						
Análisis	X	X	X	X																				
Preparación de la tesis			X	X	X	X																		

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La **Tabla 1** representa la cantidad total de estudios realizados en el periodo evaluado. De los 359 estudios contrastados que cumplieron criterios para ser incluidos en este protocolo, 194 se realizaron en pacientes femeninos y 165 en pacientes masculinos (**Esquema 1**).

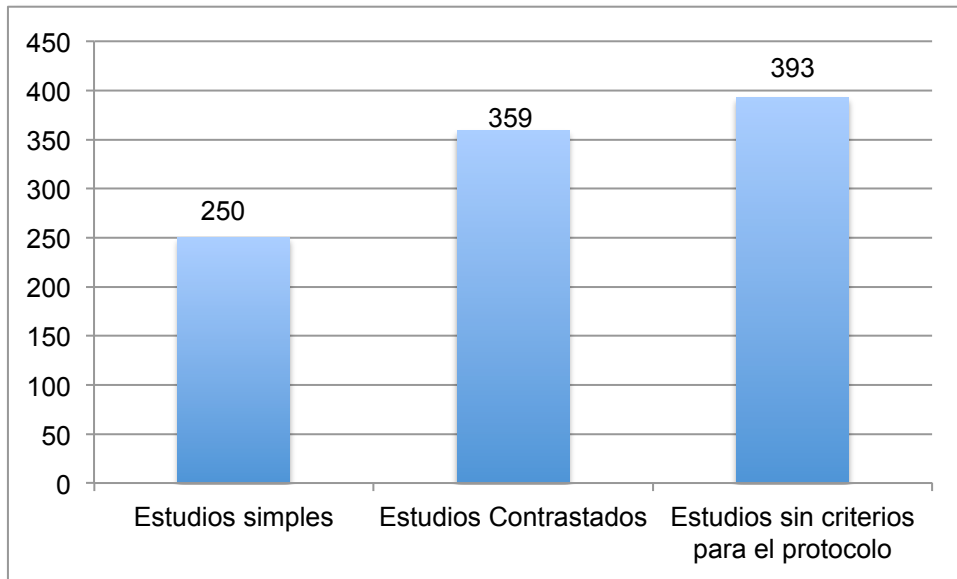
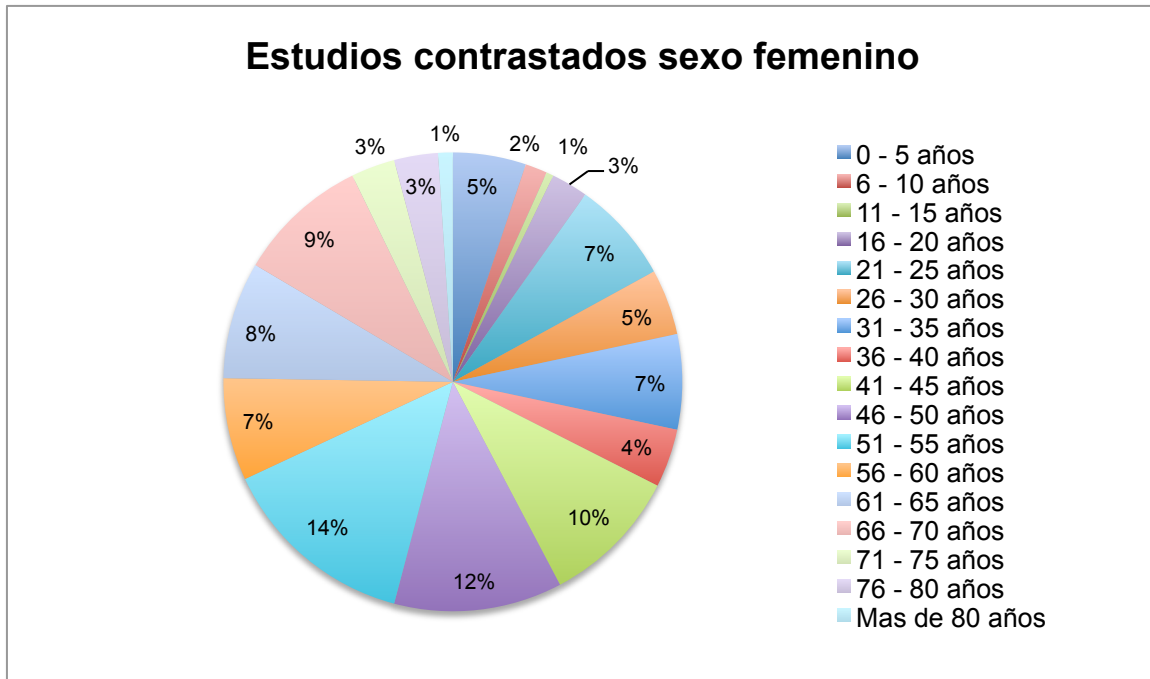


Tabla 1. Total de estudios solicitados en el periodo evaluado.

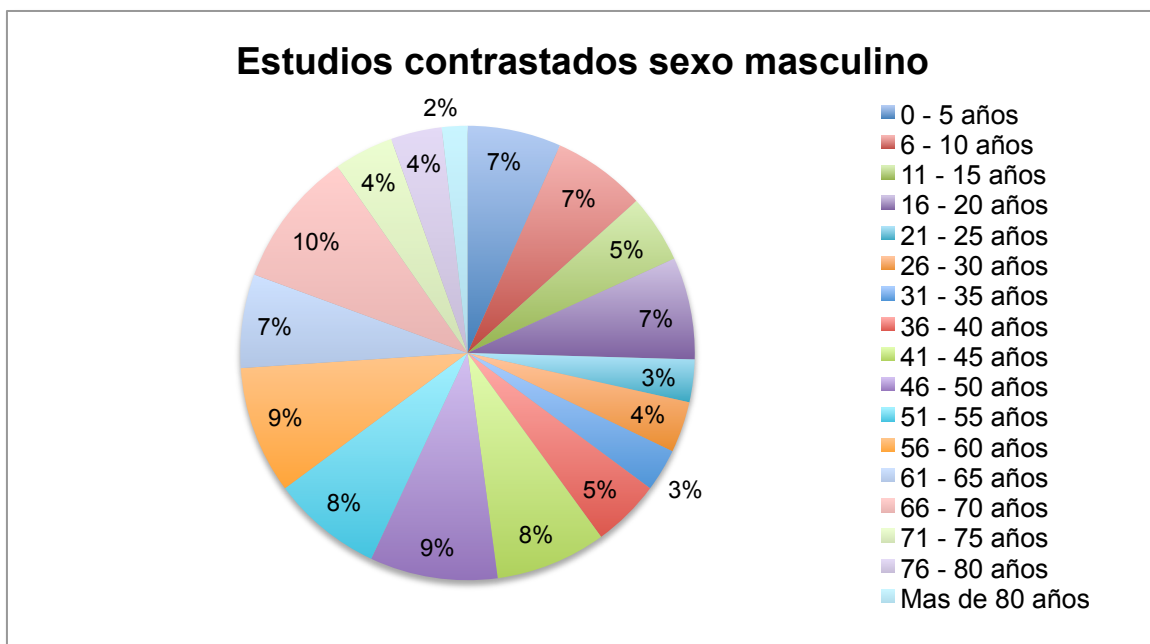


Esquema 1. Estudios contrastados por sexo.

Los **Esquemas 2 y 3** representan los porcentajes de estudios contrastados realizados por grupo etario, en los pacientes de sexo femenino y masculino respectivamente.

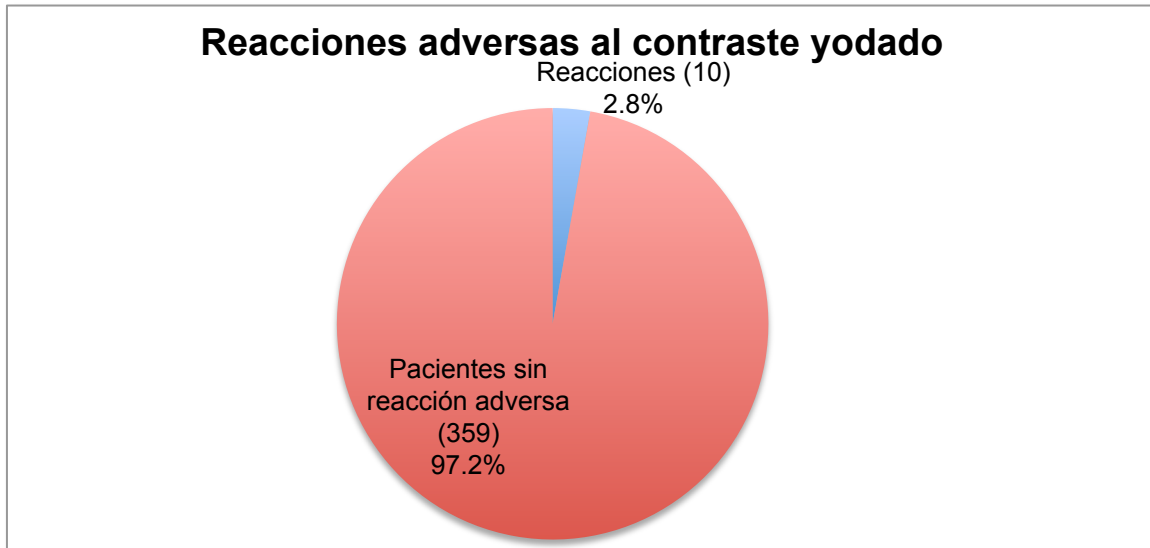


Esquema 2. Estudios contrastados por grupo etario sexo femenino.



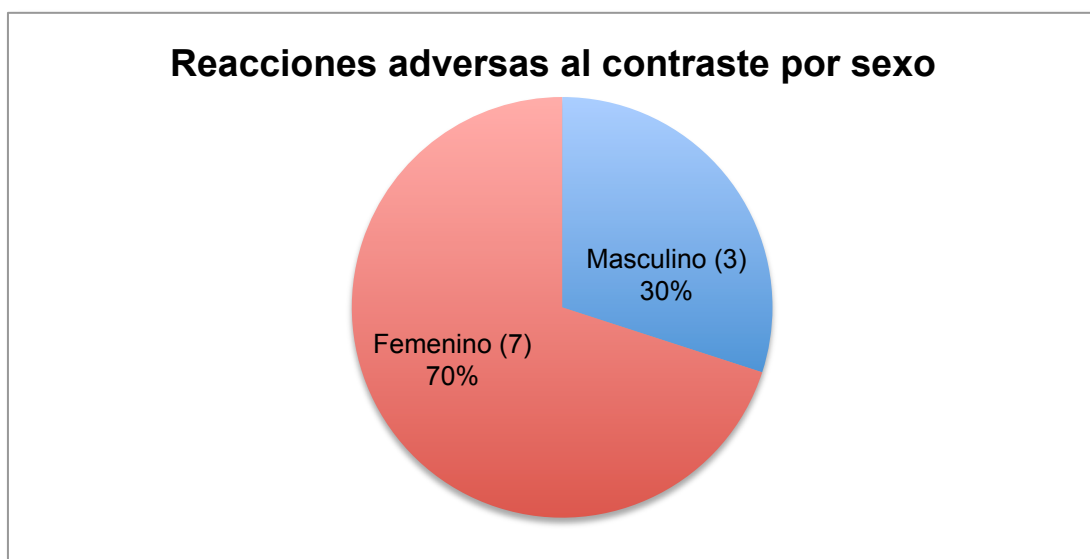
Esquema 3. Estudios contrastados por grupo etario sexo masculino.

Cabe resaltar que de acuerdo a los resultados obtenidos, las reacciones adversas agudas presentadas en nuestra población de estudio abarcaron al 2.8% de los pacientes (**Esquema 4**), a diferencia de lo mencionado en la literatura que generalmente se presenta entre 5 y 8% de la población. ^(3,7)



Esquema 4. Reacciones adversas al contraste.

Por otro lado el sexo femenino presentó la mayor cantidad de reacciones adversas con 7 casos, en comparación con 3 casos del sexo masculino (**Esquema 5**).



Esquema 5. Reacciones adversas al contraste por sexo.

De acuerdo a la bibliografía las reacciones adversas tienen una incidencia de 0.44% en pacientes menores de un año, que luego se incrementa a 2.52% en el grupo etario de 1 a 9 años y finalmente de 4.54% en pacientes de 10 a 19 años. En nuestro estudio no se presentaron reacciones adversas agudas en pacientes menores a 21 años (**Tabla 2**).

En cambio, el grupo etario que presentó más reacciones adversas agudas al medio de contraste fueron los pacientes mayores, de entre 61 y 70 años (**Tabla 2**).

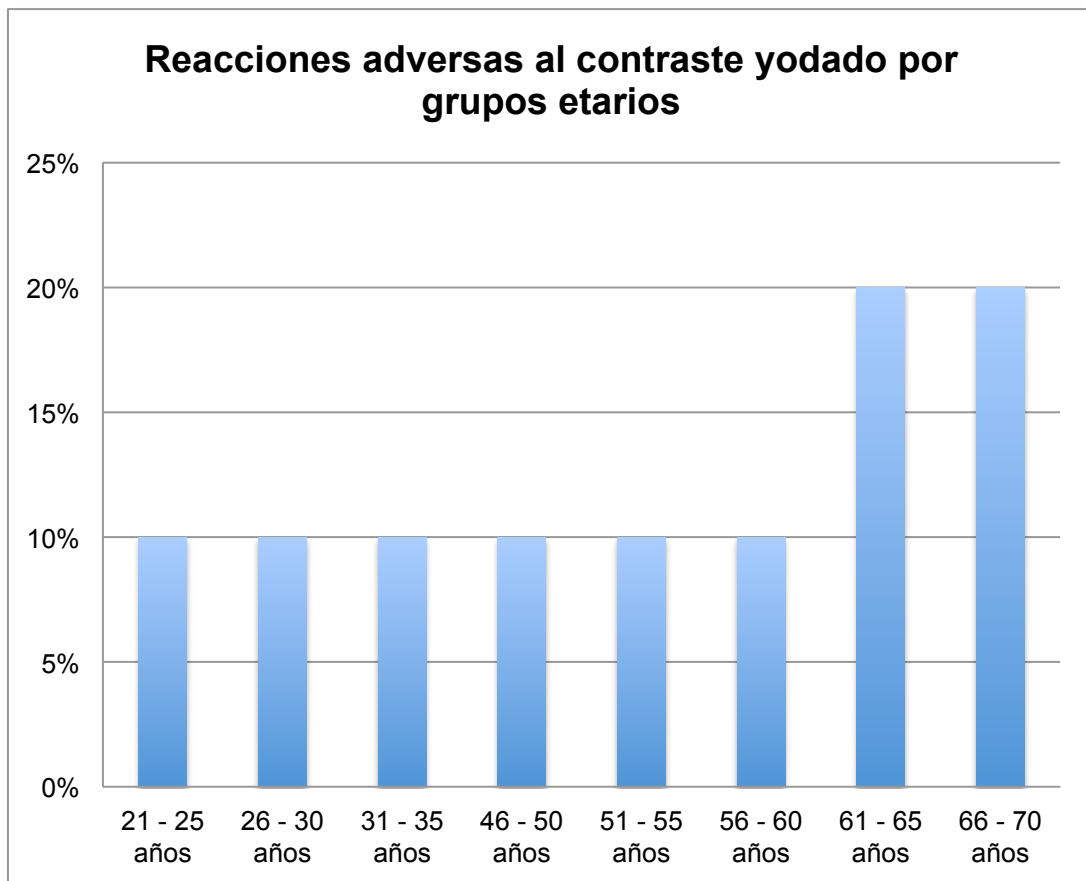


Tabla 2. Reacciones adversas al contraste por grupos etarios.

El tipo de reacciones adversas que con mayor frecuencia se presentó en nuestra población fueron las leves, con un 80% (**Tabla 3**).

Las reacciones moderadas se presentaron en 20% de los casos y no hubo ningún caso de reacción severa al medio de contraste yodado (**Tabla 3**).

Comparativamente con la bibliografía las reacciones leves presentadas en nuestro estudio fueron casi un 20% menos y de las moderadas un 20% más frecuentes.

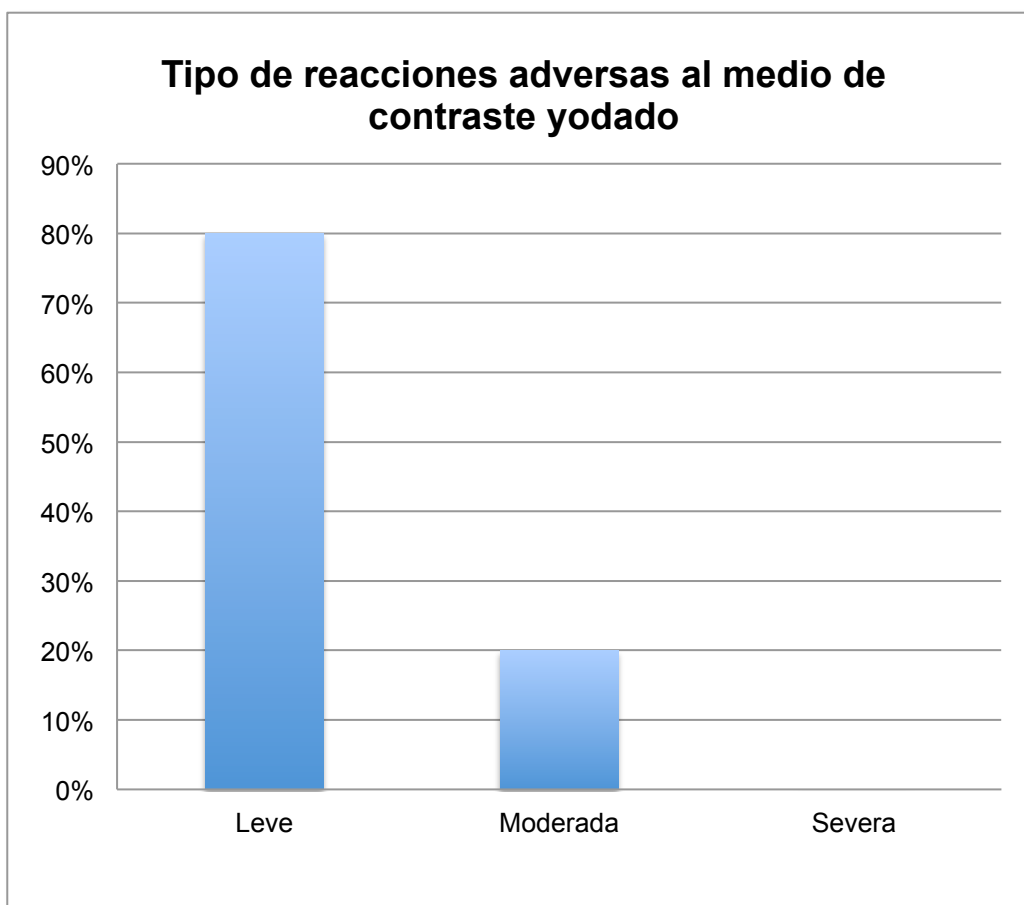
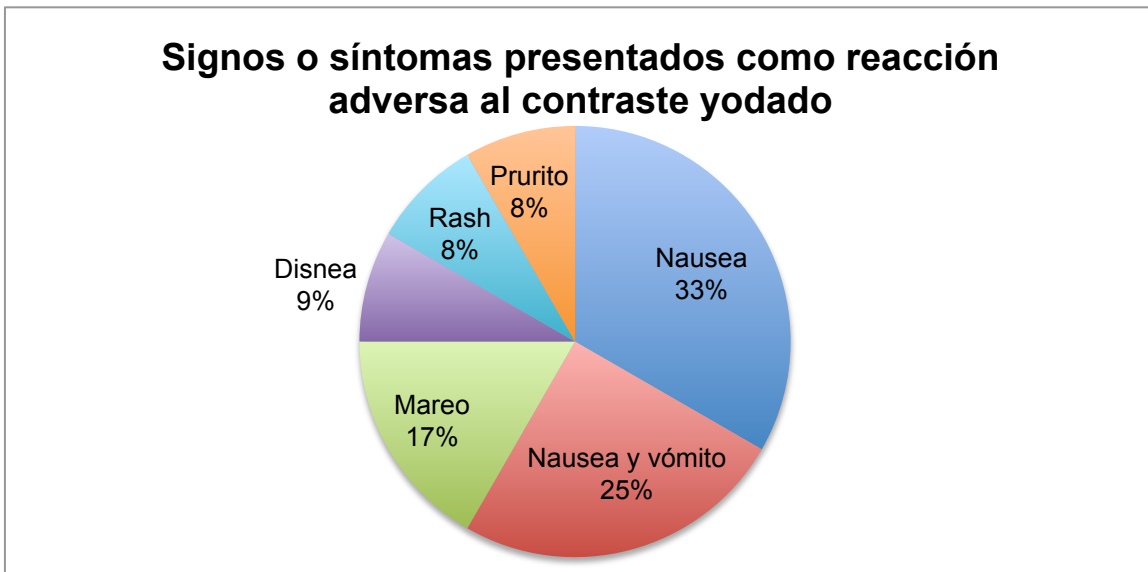


Tabla 3. Reacciones adversas por grado de severidad.

Dentro de las reacciones adversas agudas al medio de contraste el síntoma más frecuentemente presentado por nuestros pacientes fue la náusea aislada, en un 33%, y en segundo lugar náusea asociada a vómito (**Esquema 6**) en relación a lo que menciona la bibliografía.



Esquema 6. Signos o síntomas presentados.

Por último cabe señalar que todos los pacientes que presentaron alguna reacción adversa aguda la presentaron de manera posterior a la aplicación de todo el medio de contraste calculado para su peso.

CONCLUSIONES

1. Las reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado en tomografía computada son poco frecuentes.
2. Las reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado en tomografía computada son más frecuentes en la población adulta que en la población pediátrica.
3. La población de adultos mayores es la más vulnerable a presentar reacciones agudas al medio de contraste yodado en tomografía.
4. Las reacciones adversas leves al medio de contraste yodado son las más frecuentes.
5. No hay relación entre el tipo de reacción adversa presentada y la cantidad de medio de contraste administrado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Christiansen C. Hypersensitivity Reactions to Iodinated Contrast Media: An Update; Drug hypersensitivity. Basel: Ed. Karger; 2007: 233 - 241.
2. Singh J, Daftary A. Iodinated Contrast Media and Their Adverse Reactions. J Nucl Technol 2008; 36: 69 – 74.
3. Gardiner G. Reacciones Adversas a Contrastes de Yodo. Rev Oftalmol 2005; 10(3): 1 – 8.
4. Laroche D, Dubois F, Huet H. Mechanism of Severe, Immediate Reactions to iodinated Contrast Material. Radiology 1998; 209: 183 – 190.
5. 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.
6. Kyung EJ, Jimin C, Byung CP, Keum NJ, Youg KJ, Myung HK. A Clinical Study of Cutaneous Adverse Reactions to nonionic Contrast Media in Korea. Ann Dermatol 2012; 24: 22 – 25.
7. 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 en 12 494 Patients. Radiology 2009; 250(3): 674 – 681.
8. Bettman MA. Frequently Asked Questions: Iodinated Contrast Agents. Radiographics 2004; 24: S3 – S10.
9. Vergara M, Solange S. Adverse reactions to contrast media in CT: Effects on Temperature and Ionic Property. Radiology 1996; 199: 363 – 366.
10. King B, et al. Manual on Contrast Media version 5.0. American College of Radiology 2005.
11. Marti – Bonmarti L, Palardo Y. Medios de contraste en Radiología. Monografía SERAM 2008.
12. Colodenco D, et al. Reacciones adversas al medio de contraste radiológico: criterios y conductas. Archivos de alergia e inmunología clínica de la Sociedad Argentina de Radiología 2001; 32(3): 1 – 5.

13. Catalá – López F, Arana E. Reacciones adversas inducidas por contrastes radiológicos en pacientes sometidos a tomografía computarizada en España: análisis coste-efectividad. *Economía y Salud* 2010; 67: 1 - 5.
14. García R, et al. Medios de contraste: Lo que un médico no puede dejar de conocer. *Ediciones Journal* 2011: 49 – 57.
15. Dänerth, W. et al. Treatment of Adverse Contrast Reactions. *Radiology Review Manual* 2011. 7th edition: 1 – 2.

ANEXOS

RELACIÓN DE PACIENTES CON REACCIÓN ADVERSA AL CONTRASTE						
Expediente	Edad	Sexo	Peso	Estudio	Mililitros	Síntoma o signo
1066254	50	F	63	Tórax y abdomen	63	Náusea
1068846	70	F	70	Tórax y abdomen	70	Nausea
1003028	65	F	78	Tórax y abdomen	78	Mareo y náusea
1070561	29	M	70	Tórax y abdomen	70	Náusea
1013397	54	F	60	Abdomen	60	Náusea
1064357	31	F	50	Abdomen	50	Nausea
1067780	56	M	75	Cabeza y cuello	75	Náusea y vómito
1054251	24	M	72	Tórax	72	Náusea
1063368	67	F	55	Tórax	55	Disnea, náusea y vómito
1032527	70	F	65	Tórax y abdomen	65	Rash cutáneo, prurito, mareo

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Reacciones adversas agudas al contraste intravenoso en tomografía computada. Experiencia inicial en el HRAEB.

Investigador principal: Dr. Marco Antonio Tiscareño García

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir participar o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las reacciones adversas al medio de contraste yodado son situaciones complejas en los servicios de Tomografía, que se presentan desde formas leves hasta cuadros más graves. El conocimiento de las diferentes reacciones adversas al medio de contraste yodado permite prevenirlas, detectarlas y tratarlas oportunamente.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos conocer las reacciones adversas agudas al medio de contraste yodado más frecuentes en el servicio de tomografía del HRAEB.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el medio de contraste yodado puede llegar a producir reacciones adversas. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido en relación a las reacciones adversas que se puedan presentar.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted y sus antecedentes médicos, posteriormente se le realizará su estudio de tomografía computada con medio de contraste yodado intravenoso, y se le mantendrá en observación hasta una hora después de administrado el contraste. En caso de presentar alguna reacción aguda se le dará el tratamiento oportuno y se le preguntará sobre los síntomas que presenta, los cuales serán documentados en su hoja correspondiente.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio presenta un riesgo mínimo para usted. Los riesgos que puede presentar son los propios a la administración de contraste yodado intravenoso como ya se le explicó en la hoja de consentimiento informado sobre la aplicación de medio de contraste yodado intravenoso.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en este estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno en el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante, padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

He explicado al Sr.(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: Reacciones adversas agudas al contraste intravenoso en tomografía computada. Experiencia inicial en el HRAEB.

Investigador principal: Dr. Marco Antonio Tiscareño García

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: _____

Firma del participante padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha



Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

Bld. Milenio 130 / San Carlos La Roncha
CP 37660 León, Guanajuato, México
conmutador 01 [477] 267 2000
www.hraeb.salud.gob.mx



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO Y ADMINISTRACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE

Usted tiene derecho a conocer el estudio y/o procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas esas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted, o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho estudio y/o procedimiento.

Yo _____, he sido informado por mi(s) médico(s) tratante(s) _____ en qué consisten los riesgos y las complicaciones que pueden ocurrir en la realización de mi estudio y/o procedimiento diagnósticos a realizar _____, indicado por él (o ellos); sin embargo a medida que se realice dicho(s) estudio(s), se me describirá y esclarecerá toda duda o pregunta por el médico y/o el técnico radiólogos, antes, durante y después de la realización del estudio y/o procedimiento.

Se me ha explicado y entendí que si para la realización del mismo, es necesario la administración del medio de contraste endovenoso; se me informó que por un efecto indeseado de dicha sustancia, puedo presentar reacciones secundarias leves (aproximadamente de 1%), consistentes en sensación de calor en todo el cuerpo, náuseas, urticaria y aumento en el ritmo cardiaco que desaparecen en pocos minutos y no requieren tratamiento; en algunos casos la administración del medio de contraste por vía endovenosa puede provocar inflamación en el sitio de la punción venosa las primeras 24 a 48 horas, y que de ocurrir esto deberé colocarme hielo y consultar por teléfono o acudir a servicio. Se me explicó también, que con una frecuencia menor (aproximadamente de 0.015%), pueden presentarse reacciones con fallo cardiovascular severo y muerte. Los mecanismos de estas reacciones no son bien conocidas.

Se me explicó también que éste servicio dispone de personal entrenado y medios para enfrentar todas éstas posibles situaciones. En la actualidad no se dispone de alguna prueba que pueda predecir con suficiente credibilidad la posibilidad de ocurrencia de éstas reacciones adversas; incluso que de haberme efectuado anteriormente procedimientos con medios de contraste endovenoso sin inconvenientes, no se puede garantizar que aquellas reacciones indeseadas no puedan producirse en un siguiente examen. En personas susceptibles de reacciones alérgicas o con asma, enfermedad cardíaca, renal o hepática aumentan la probabilidad de efectos adversos, y por ello debo llenar el siguiente cuestionario:

	SÍ	NO
¿Se ha realizado estudio con administración de medio de contraste endovenoso?	()	()
¿Si fue así, presentó reacción adversa con el medio de contraste?	()	()
¿Padece alguna enfermedad cardíaca?	()	()
¿Padece alguna enfermedad renal?	()	()
¿Padece alguna enfermedad hepática?	()	()
¿Padece alguna enfermedad tiroidea?	()	()
¿Padece asma bronquial?	()	()
¿Se conoce con algún tipo de alergia?	()	()
¿Padece diabetes?	()	()
¿Padece miastenia gravis, mieloma o enfermedad hematológica?	()	()
¿Se encuentra embarazada o con sospecha de embarazo?	()	()

REVOCAACION DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____, REVOCO el consentimiento prestado en fecha _____ y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al procedimiento de _____.

En León, Gto, a _____ de _____ de _____.

PROPUESTA DE TRATAMIENTO ANTE REACCIONES ADVERSAS A MEDIOS DE CONTRASTE

Hipotensión con taquicardia:

- Elevación de la pierna > 60° más posición de Trendelenburg
- Monitor: ECG; oxímetro de pulso
- Oxígeno (a través de la máscara, no cánulas nasales)
- Infusión rápida IV de solución Ringer Lactato o solución salina
- Aspiración según sea necesario
- Si hay pobre respuesta añadir vasopresores
- Epinefrina IV lentamente durante 2 - 5 min 1 ml (= 0.1 mg) [dosis pediátrica: 0.02 mg/kg IV; dosis inicial 0.1 mg máx. 0.6 mg; puede repetir a 2 mg dosis total] repite después de 15 min hasta un máximo de 1 mg
- Traslado a la UCI
- En los adultos que no tienen acceso IV epinefrina subcutánea 0.3 ml (0.3 mg), en lactantes y niños epinefrina subcutánea calculada con el peso corporal

Convulsiones:

- Proteger al paciente de una lesión
- Controlar la vía aérea de obstrucción por la lengua
- Aspiración según sea necesario
- Oxígeno (6 a 10 Litros por minuto con máscara)
- En caso de no controlarse:
- Diazepam 5 mg o midazolam 2.5 mg IV
- Monitorear: ECG, saturación de oxígeno con oxímetro de pulso
- Fenitoína infusión 15 - 18 mg/kg
- Considerar intubación
- Edema Pulmonar

Extravasación de contraste:

- Evaluar lesiones de la piel (palidez, decoloración)
- Compromiso nervioso
- Compromiso vascular
- Elevar extremidad a la altura del corazón (para disminuir la presión hidrostática capilar)
- Compresas frías (disminuyen la absorción celular)
- Compresas calientes (vasodilatación promueve absorción)
- Considerar interconsulta con cirugía si hay extravasación mayor a 50 ml, aumento de la hinchazón y dolor después de 2-4 horas, disminución del tiempo de llenado capilar, cambio en la sensibilidad en la extremidad afectada o ulceración de la piel me ampollas
- Documentarlo en el expediente médico
- Notificar al médico que solicita el estudio
- Revaloración a las 24 hrs

Náuseas y vómitos:

- Suelen ser autolimitados
- El paciente debe permanecer en observación, han de facilitársele medidas de soporte (y mantener las vías aérea y venosa permeables) y hay que evitar la aspiración del vómito. Si los síntomas son graves y prolongados, debe considerarse la administración de un fármaco antiemético apropiado.

Rash cutáneo y urticaria:

- Observación
- Si es extensa y prolongada, puede plantearse administrar un fármaco antihistamínico por vía IM o IV.
- Si es muy intensa adrenalina al 1:1.000 por vía IM; en adultos a una dosis de 0.1-0.3 ml (0.1-0.3 mg), que se puede repetir si hace falta (se deben usar dosis menores en pacientes con coronariopatía o ancianos), y en niños a una dosis de 0.01 mg/kg de peso, por vía IM, hasta 0.3 mg como máximo.

Broncoespasmo:

- Agonista adrenérgico β_2 inhalado (2-3 inhalaciones profundas)
- Se puede administrar adrenalina IM al 1:1.000 (0.1-0.3 ml). En niños se darán de 0.01 mg/kg a 0.3 mg como máximo
- Si se asocia a hipotensión se darán 0.5 ml de adrenalina al 1:1.000 por vía IM; en pacientes pediátricos, 0.01 mg/kg de peso

Edema laríngeo:

- Oxígeno con mascarilla
- Adrenalina al 1:1.000 por vía IM; se iniciará con 0.5 ml en adultos y se repetirá si fuera necesario

Hipotensión aislada sin síntomas respiratorios:

- Elevar las piernas del paciente
- Líquidos por vía IV a flujo rápido (solución salina o solución de Ringer lactato)
- Si no hay respuesta se deben administrar 0.5 ml de adrenalina al 1:1.000 vía IM y repetir si fuera necesario