PROTOCOLO DE PREVENCION PARA REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE Y ANESTESIA EN PROCEDIMIENTOS DE IMAGENOLOGIA

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	**Nombre:**	**Nombre:**	**Nombre:**
TM. Carlos Chamblas	TM. Pablo Diaz	EU. Catherine Rojas Grandón	Dr. Herman Valenzuela
Cargo:	**Cargo:**	**Cargo:**	**Cargo:**
Tecnólogo Médico Encargado Calidad y Seguridad del Paciente Unidad Imagenología	Tecnologo Medico Supervisor	Encargada Of. Calidad y Seguridad del Pacte.	Medico Radiologo Jefe de Imagenologia
Unidad o Sección:	**Unidad o Sección:**	**Unidad o Sección:**	**Unidad o Sección:**
Imagenología	Imagenología	Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente	Imagenología
Firma:	**Firma:**	**Firma:**	**Firma:**
Fecha: 13 ENE. 2014	**Fecha:** 23 ENE. 2014	**Fecha:** 24 ENE. 2014	**Fecha:** 27 ENE. 2014

NOTA: Los documentos emitidos en formato impreso o parte de ellos son de [illegible] controlados.

INDICE

1. Introducción.....	Página 3
2. Objetivos.....	Página 3
3. Alcance.....	Página 4
4. Documentación de referencia.....	Página 4
5. Responsables.....	Página 4
6. Definiciones.....	Página 5
7. Desarrollo.....	Página 6
8. Distribución.....	Página 30
9. Flujograma.....	Página 31
10. Anexo.....	Página 32
11. Indicador y Umbral de Cumplimiento...	Página 34
12. Pauta de Cotejo.....	Página 35
13. Revisiones.....	Página 36

1. INTRODUCCION

Los Medios de Contraste (MC) son un conjunto de sustancias químicas que permiten, al Médico Radiólogo, diferenciar dos o más estructuras que, al no contar con la presencia de éste, presentan una densidad similar que hace imposible su caracterización.

Dentro de los procedimientos Imagenológicos los más utilizados, sin duda alguna, son los medios de contraste a base de Bario e Iodo. Sin embargo, los MC a base de Iodo son los que mayor importancia han adquirido en los últimos años, primero, por el aumento en los exámenes imagenológicos que requieren de su utilización y, segundo, porque se ha demostrado que su incorporación en el organismo puede desencadenar una serie de reacciones adversas que, de no ser prevenidas adecuadamente, podrían significar un riesgo mayor para la vida del paciente.

Junto a la utilización de los MC es necesario también, dentro de los procedimientos imagenológicos, utilizar técnicas relacionadas con sedación y anestesia que, en cierta manera, también significan un riesgo para el paciente. Es por ello, que resulta fundamental establecer un protocolo donde se establezcan los distintos grupos de riesgo para desarrollar una reacción adversa al MC y, sobre todo, los mecanismos para prevenirlas, basados en la experiencia local y en las normativas dictadas por los principales organismos internacionales que se dedican a la investigación en esta materia para, así, asegurar la calidad de atención y la vida del paciente.

2. OBJETIVOS

1. Describir los procedimientos Imagenológicos Intervencionistas efectuados en el Servicio de Imagenología.
2. Describir las principales Reacciones Adversas a los MC y establecer los distintos grupos de riesgo.
3. Establecer un sistema de encuesta para identificar a los distintos grupos de riesgo para desarrollar una Reacción Adversa al MC.
4. Entregar las herramientas necesarias, basados en las normativas internacionales, para prevenir el desarrollo de una Reacción Adversa al MC.
5. Protocolizar los procedimientos que impliquen técnicas de Sedación y Anestesia, tanto en pacientes adultos y pediátricos.
6. Informar a los profesionales Médicos, Tecnólogos Médicos, Enfermeras, Matronas, y todo aquel que derive pacientes para la realización de exámenes con MC a base de Iodo, sobre las reacciones adversas al MC y su prevención.

3. ALCANCE

A todo el personal profesional que participe, o que derive a pacientes, en la realización de exámenes imagenológicos con uso de MC Iodados.

4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

a) Guía SEDIA – ESUR sobre Medios de Contraste en Imagenología. Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen, 2013.
b) ACR Manual on Contrast Media, Volume 7. ACR Committee on Drugs and Contrast Media, 2010.
c) Meta-analysis: Effectiveness of Drugs for Preventing Contrast-Induced Nephropathy, Volume 14: Number 4. Annals of Internal Medicine, 2008.
d) Prevention of Radiographic Contrast Agent Induced Reductions in Renal Function by N-Acetylcysteine, 343:180-184. The New England Journal of Medicine, 2000.

5. RESPONSABLES

5.1. Responsable de la Aplicación.

El responsable de velar por el estricto cumplimiento de esta normativa será el Médico Jefe y Tecnólogo Médico Supervisor del Servicio de Imagenología.

5.2. Responsable de la Ejecución.

Es responsabilidad de todo profesional (Médicos, Tecnólogos Médicos, Enfermeras, Matronas, entre otros) que derive a pacientes para la realización de exámenes imagenológicos que impliquen el uso de MC Iodados.

5.3. Responsable del Monitoreo.

Es responsabilidad del Tecnólogo Médico encargado de Calidad y Seguridad del paciente del Servicio de Imagenología velar por el correcto monitoreo.

6. DEFINICIONES

6.1. Procedimiento Imagenológico Intervencionista: Procedimientos diagnósticos y tratamientos con técnicas mínimamente invasivas guiadas por imágenes ecotomográficas y/o tomográficas como, por ejemplo, Biopsia percutánea guiada, Drenaje de colecciones intraabdominales guiadas, Punción Tiroidea, Punción Mamaria, entre otras punciones.

6.2. Medio de Contraste: Sustancia química que, debido a sus propiedades, es capaz de cambiar la atenuación de los rayos X y, por lo tanto, la imagen que vamos a recibir. Dentro de los MC existen los MC negativos, donde encontramos al aire, el CO_2 y el agua, y los MC positivos, donde se destacan el yodo y el bario.

6.3. Medio de Contraste Iodado: Sustancia química que, dentro de su estructura molecular básica, posee 3 átomos de Iodo responsables de la diferencia de atenuación a los rayos X que presenta éste.

6.4. Reacción Adversa al Medio de Contraste: Se define como todo evento que no es esperado al momento de inyectar el MC.

6.5. Sedación Mínima o Ansiolisis: Una droga induce un estado durante el cual los pacientes responden normalmente a órdenes verbales. Aunque la función cognitiva y la coordinación pueden estar deterioradas. Las funciones ventilatoria y cardiovascular no están afectadas.

6.6. Sedación/Analgesia moderada: Una droga induce depresión de la consciencia durante la cual los pacientes responden intencionalmente a órdenes verbales acompañadas o no de un ligero estímulo táctil. No se requiere intervención de la vía aérea y la ventilación espontánea es adecuada. La función cardiovascular usualmente se mantiene.

6.7. Sedación/Analgesia profunda: Una droga induce depresión de la consciencia durante la cual los pacientes no pueden ser despertados *fácilmente pero* responden intencionalmente luego de estimulación repetida o dolorosa. El reflejo de retiro no se considera una respuesta intencional. La capacidad de mantener una función ventilatoria independiente podría estar deteriorada. Los pacientes pueden requerir asistencia para mantener una vía aérea despejada y la ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular usualmente se mantiene.

6.8. Anestesia: La anestesia general es una pérdida de consciencia inducida por drogas durante la cual los pacientes no son despertables, aún por estímulos dolorosos. La capacidad para mantener independientemente la función ventilatoria puede estar deteriorada. Los pacientes a menudo requieren asistencia para mantener la vía aérea despejada y se puede requerir ventilación a presión positiva debido a depresión de la ventilación espontánea o a depresión de la función neuromuscular inducida por drogas. La función cardiovascular puede estar deteriorada.

7. DESARROLLO

7.1. Proceso de Atención para procedimientos imagenológicos intervencionistas.

En el servicio de Imagenología, los procedimientos imagenológicos intervencionistas se limitan a técnicas mínimamente invasivas guiadas por ecografía. Entre ellas están la Punción Mamaria, la Punción Tiroidea y la instalación de Drenajes.

El proceso de atención para los procedimientos intervencionistas seguirá el siguiente esquema:

a) Antes de cualquier procedimiento intervencionista el Médico Radiólogo revisará la ficha clínica del paciente para evaluar algún factor de riesgo.
b) Si las condiciones del paciente son las adecuadas, el Médico Radiólogo aprobará la realización del procedimiento intervencionista. Además, se solicitará al paciente exámenes de Laboratorio, incluyendo exámenes de coagulación.
c) El día del procedimiento, el paciente debe presentarse al menos 30 minutos antes del examen.
d) Una vez en la sala de procedimientos, el Médico Radiólogo realizará el consentimiento informado al paciente, de acuerdo al formato institucional de consentimiento informado, y revisará los exámenes de laboratorio.
e) Si las condiciones para realizar el procedimiento son las adecuadas, se tomarán los signos vitales del paciente.
f) Mientras se monitorean los signos vitales, se revisará el material a usar en la intervención. Se debe verificar que éstos vengan en óptimas condiciones y, sobre todo, que cumplan con las condiciones de esterilidad exigidos para realizar procedimientos intervencionistas.
g) Durante el procedimiento, la sala de ecografía debe estar completamente cerrada, asegurando la privacidad del paciente y las

condiciones de esterilidad del ambiente. Para ello, es fundamental que en el momento del procedimiento esté el personal indicado y suficiente (1 Médico Radiólogo y 2 Técnicos Paramédicos).

h) Una vez realizada la intervención, se deben monitorear nuevamente los signos vitales. Toda anormalidad u observación debe quedar registrada en la ficha clínica (incluido consentimiento informado e indicaciones posteriores al examen).

i) En caso de biopsias, la entrega de éstas deben ceñirse al protocolo institucional correspondiente para manejo de muestras de biopsia.

j) En caso de drenajes, se deben dejar estipuladas las indicaciones en ficha clínica, las que incluyen revisar el sitio de punción, controlar la cantidad de líquido drenado y observar si en el sitio de drenaje hay dolor, sangramiento o fiebre. Para punciones mamarias y/o tiroideas, también se deben dejar estipuladas las indicaciones en la ficha clínica, las que incluyen evitar fuerzas o cualquier acción que signifique presión en la sitio de punción, no tomar Aspirina durante el día del examen y observar si en el sitio de punción hay dolor, enrojecimiento, sangramiento o fiebre.

k) Junto a las indicaciones posteriores, se debe entregar informe del procedimiento y tomar imágenes, las que se deben adjuntar a la ficha o entregarlas directamente al paciente.

7.2. Proceso de Atención para procedimientos imagenológicos que requieren administración de medios de contraste.

a) Deben responder a una orden médica precisa.

b) Al presentarse al examen, el paciente deberá portar una encuesta para identificación de factores de riesgo al MC Iodado, el cual será exigido por el Tecnólogo Médico que realice el examen (véase modelo de encuesta en anexo Nº 1). En caso de poseer alguno de los factores de riesgo, se deben establecer las medidas preventivas descritas en este protocolo.

c) Junto a la encuesta de factores de riesgo al MC, todo paciente que se someta a un examen tomográfico con MC debe firmar el consentimiento informado, el que debe ser explicado por el profesional que realizará el examen.

d) A todo paciente, que requiera la administración de MC Iodado intravenoso, se le consultará por segunda vez los posibles factores de riesgos para desarrollar una reacción adversa al MC. Dicha tarea será responsabilidad del Técnico Paramédico presente durante el examen.

e) Todos los pacientes a los que se les haya administrado MC Iodado por vía intravenosa, se les retirará la vía venosa 30 minutos posterior al examen, verificando que éste se encuentre en condiciones para retirarse del recinto hospitalario.
f) En la ficha clínica, de los pacientes hospitalizados, y en la hoja de respaldo de examen, de los pacientes ambulatorios, que hayan recibido la administración intravenosa de MC Iodado se deberá consignar:
   - Nombre de MC administrado.
   - Cantidad de MC administrado.
   - Responsable de la realización de examen.
   - Fecha y hora de administración del MC.

7.3. Efectos Colaterales asociados a los Medios de Contraste Iodados.

Los MC son sustancias que no se encuentran en condiciones normales dentro de nuestro organismo. Por lo tanto, éste puede reaccionar frente a ellos con ciertas reacciones generando efectos colaterales. Estos efectos colaterales pueden ser de dos tipos: los efectos colaterales esperables y los efectos colaterales adversos.

7.3.1.- Efectos Colaterales Esperables.

Son inherentes a la inyección de un MC y, aunque tratemos de evitarlos, no lo lograremos porque son una consecuencia innata de este tipo de moléculas.
El efecto colateral esperable más conocido es la deshidratación celular, sobre todo de los glóbulos rojos. Cuando la deshidratación celular ocurre en el endotelio, lo que se produce es una alteración endotelial. Ese fenómeno puede ocasionar dolor y calor al inyectar el MC Iodado. El calor corporal es una sensación que el paciente va a sentir en todo el cuerpo, comenzando en la extremidad superior, pasando por el tronco, y finalizando en la extremidad inferior. La mayoría de las veces esta sensación se manifiesta también a nivel vesical. Lo importante es notificar al paciente de estos efectos porque, si no se ha efectuado previamente un examen tomográfico con MC Iodado, va a pensar que esos síntomas tienen un origen patológico.
Si llevamos los fenómenos de deshidratación celular al sistema venoso el resultado es trombosis.
El último efecto colateral esperable es el sabor metálico en la boca. El sabor metálico, aunque no se ha demostrado completamente, dícese tener relación con la estimulación de las moléculas de contraste, o el mismo yodo, a las papilas gustativas.

Independiente del efecto colateral presente, son absolutamente esperables y no debieran, en el Tecnólogo Médico, cambiar su conducta frente al examen.

7.3.2.- Efectos Colaterales Adversos.

Este tipo de efectos es totalmente diferente a los efectos colaterales esperables. Los efectos colaterales adversos al MC, o Reacciones Adversas al MC, se definen como todos aquellos eventos que no son esperados al momento de inyectar el contraste.

Una reacción adversa se clasifica como **Aguda o Precoz** cuando ocurre durante los 60 minutos siguientes a la administración de un MC (en el 90% van a ocurrir dentro de los primeros 20 minutos). Por el contrario, una reacción **Tardía** es aquella que ocurre horas o días posteriores a la administración del MC.

Las **Reacciones Agudas**, a su vez, se pueden clasificar por su intensidad en reacciones leves, moderadas o graves.

Las **reacciones leves** son autolimitadas, duran poco tiempo y no requieren tratamiento. Son ejemplos de estas reacciones:

a) Las cutáneas, como el enrojecimiento, el prurito y la urticaria.
b) Otras como las náuseas, los vómitos, la cefalea leve y la diaforesis (sudoración excesiva).

El tratamiento consiste, fundamentalmente, en la observación durante 20-30 minutos porque, aunque habitualmente no progresan, pueden evolucionar a un estado más grave. La medida más efectiva e importante en estos casos es tranquilizar al paciente, brindándole apoyo y sobre todo transmitiéndole seguridad.

Las **reacciones moderadas** incluyen grados mayores de los síntomas y signos leves mencionados anteriormente, además de grados moderados de hipotensión arterial y broncoespasmo. Este tipo de reacciones requieren una observación y consideración mayor. Las reacciones más frecuentes son:

a) Urticaria Generalizada o Difusa.
b) Hipertensión Severa.
c) Edema Facial o Laríngeo.
d) Broncoespasmo.
e) Hipotensión y Bradicardia (Reacción Vasovagal).
f) Hipotensión y Taquicardia por efecto vasodilatador.

El tratamiento de este tipo de reacciones requiere de un manejo rápido, porque estas reacciones pueden progresar a un cuadro severo. El tratamiento de cada reacción consiste en:

Reacción	Tratamiento
Urticaria Generalizada o Difusa	➢ Discontinuar inyección de MC si ésta aún no ha terminado. ➢ Administrar antihistamínico (25-50 mg Benadryl). ➢ Si la urticaria es demasiado severa, administrar 0.1-0.3 mL de Epinefrina (α agonistas para vasoconstricción arteriolar y venosa).
Hipertensión Severa Hipertensión Severa	➢ Administrar O_2 a 6–10 L/min. ➢ Monitorizar ECG, Saturación de O_2 y Presión sanguínea. ➢ Administrar 0.4 mg de Nitroglicerina sublingual. ➢ Transferir a Unidad de Cuidados Intensivos. ➢ Si la causa es por Feocromocitoma (poco probable con MC no iónicos), administrar 5mg Fentolamina i.v.
Edema Facial o Laríngeo	➢ Administrar O_2 a 10L/min con mascarilla. ➢ Administrar 0.1-0.3 mL (lo mismo a decir 0.1-0.3 mg) de Epinefrina intramuscular ó 1-3 mL lentamente por vía intravenosa si se asocia a hipotensión evidente. ➢ Si es necesario, repetir la inyección intramuscular de Epinefrina hasta completar 1 mg (1 ml) como máximo. ➢ Si no hay respuesta a terapia y persiste el edema laríngeo, avisar a equipos de soporte vital avanzado y RCP.
Broncoespasmo	➢ Administrar O_2 a 6-10L/min (mascarilla). ➢ Monitorizar ECG, Saturación de O_2 y Presión sanguínea. ➢ Administrar 2-3 puffs de inhalador β-agonista (dilatador bronquiolar) y repetir cuanto sea necesario. ➢ Si aún así no hay respuesta al inhalador, se debe administrar 0.1-0.3 mL (lo mismo a decir 0.1-0.3 mg) de Epinefrina intramuscular ó 1-3 mL lentamente por vía intravenosa en

	caso de que se asocie a hipotensión evidente. ➢ Llamar a equipo de RCP ante un broncoespasmo severo o cuando la saturación de O_2 es permanentemente menor a 88%.
Hipotensión y Bradicardia (Reacción Vasovagal)	➢ Administrar O_2 a 6-10L/min (mascarilla). ➢ Monitorizar signos vitales. ➢ Elevar piernas en 60° o más. ➢ Tener una vía i.v segura para la administración rápida de Ringer o solución salina. ➢ Administrar lentamente 0.6-1.0 mg de Atropina i.v si el paciente no responde a las maniobras de expansión del volumen extracelular. La administración de Atropina se puede repetir hasta un máximo de 0.04 mg/Kg. ➢ Asegurar la completa resolución de Hipotensión y Bradicardia.
Hipotensión y Taquicardia	➢ Elevar piernas en 60° o más. ➢ Monitorizar ECG, Saturación de O_2 y Presión sanguínea. ➢ Administrar O_2 a 6-10L/min (mascarilla). ➢ Administrar grandes volúmenes de Ringer Lactato o solución salina de forma rápida e intravenosa. Si la respuesta es insuficiente, administrar lentamente 1 mL de Epinefrina intravenosa. ➢ Avisar a equipo de emergencia si no hay respuesta adecuada.

Si el paciente presentara alguna de estas reacciones moderadas, el personal de escáner será responsable de activar el sistema de alerta **"código azul"** y realizar el Soporte Vital Básico. Mientras tanto, uno de los funcionarios avisará *al servicio más cercano* (Pabellón en el caso de Escáner y Urgencia en el caso de Rayos X) para que procedan a realizar el Soporte Vital Avanzado el que implica, entre otros, la administración de fármacos y colocación de tubo endotraqueal. El personal de escáner no estará facultado para administrar fármacos o realizar algún paso del soporte vital avanzado.

Las **reacciones graves o severas** se caracterizan por manifestaciones exacerbadas de los síntomas y signos descritos anteriormente. Al igual que

para las reacciones moderadas, las reacciones severas requieren un manejo inmediato, fundamentalmente, ventilación mediante bolsa-mascarilla y masaje cardíaco hasta que tome acción el equipo médico de avanzada. A continuación detallamos el manejo de dos de ellas:

Reacción	Tratamiento
Convulsión Convulsión	➢ Administrar O_2 a 6-10L/min. ➢ Considerar la administración de 5 mg de Diazepam i.v o de 0.5-1.0 mg de Midazolam i.v. Si el efecto no es lo suficiente, considerar administrar 15-18 mg/Kg de infusión de Fenitoína en 50 mg/min. ➢ Monitorizar cuidadosamente signos vitales, sobre todo PO_2, ya que puede generarse depresión respiratoria por el uso de Benzodiazepinas. ➢ Considerar llamado a equipo de emergencia en caso de requerir intubación.
Edema Pulmonar	➢ Administrar O_2 a 6-10L/min. ➢ Elevar tronco del paciente. ➢ Administrar 20-40 mg de Furosemida i.v o algún otro tipo de diurético. ➢ Considerar la administración de 1-3 mg de Morfina i.v ➢ Trasladar al paciente a unidad de cuidados intensivos.

Al igual que para las reacciones adversas moderadas, el personal de escáner será responsable de activar el sistema de alerta "código azul" y realizar el Soporte Vital Básico. Mientras tanto, uno de los funcionarios avisará al servicio más cercano (Pabellón en el caso de escáner y Urgencia en el caso de Rayos X) para que procedan a realizar el Soporte Vital Avanzado el que implica, entre otros, la administración de fármacos y colocación de tubo endotraqueal. El personal de escáner no estará facultado para administrar fármacos o realizar algún paso del soporte vital avanzado.

Las **Reacciones Tardías** a los MC son los efectos adversos que se manifiestan después de 1 hora tras la administración del contraste. Habitualmente aparecen entre 1 hora a 1 semana después. En el caso de los contrastes Iodados administrados por vía intravascular los síntomas descritos con mayor frecuencia son cefalea, sarpullido cutáneo, púrpura, prurito,

náuseas, vómitos, somnolencia, urticaria, fiebre, dolor en el lugar de la inyección, alteraciones gastrointestinales y dolores musculoesqueléticos. La mayoría de estas alteraciones se manifiestan sobre todo en los tres primeros días después de la inyección, son autolimitadas y se resuelven en unos 7 días. En la mayoría de los casos su intensidad es leve o moderada.

7.4. Reacciones por Hipersensibilidad a los Medios de Contraste Iodados.

Las reacciones por hipersensibilidad no corresponden a otra categoría dentro de los efectos colaterales a los MC, sino que corresponden a un subgrupo dentro del cual se encuentran muchos de los efectos colaterales adversos, ya sea en su forma aguda o tardía, mencionados anteriormente. De hecho, la mayoría de las reacciones adversas descritas hasta aquí son de hipersensibilidad.

Las llamadas reacciones por Hipersensibilidad están relacionadas con la liberación de histamina de los mastocitos y basófilos circulantes y con la activación o inhibición de sistemas como el de complemento, entre otros. Es decir, este tipo de reacciones cumplen con los criterios necesarios para considerarse una reacción alérgica. Sin embargo, las reacciones alérgicas, inmunológicamente, implican la formación de un complejo antígeno-anticuerpo. En el caso de las reacciones al MC, nunca se ha podido demostrar la presencia de complejos antígeno-anticuerpo, por lo que estas reacciones por hipersensibilidad no pueden clasificarse dentro de la categoría de alergias. Sin embargo, como desde el punto de vista biológico, los efectos en el organismo tienen mucha similitud con una reacción de hipersensibilidad tipo I (eritema, urticaria, prurito, angioedema, tos, entre otros), se les denomina reacciones **pseudoalérgicas** o **anafilactoideas**.

Es importante destacar que tanto la aparición como la gravedad de las reacciones anafilactoideas son independientes de la dosis de MC aplicadas y, por lo tanto, no son predecibles. De hecho, aún no está claro cuál es la capacidad predictiva positiva y negativa de las pruebas cutáneas para las reacciones anafilactoideas a los MC. Las pruebas cutáneas negativas no descartan en lo absoluto la posibilidad de que el paciente pueda presentar un *efecto colateral adverso.*

A pesar de que no son predecibles, existen factores de riesgo conocidos que hacen susceptible al paciente.

7.4.1. Factores de Riesgo para desarrollar una reacción anafilactoidea al Medio de Contraste.

Existe una serie de factores de riesgo que aumentan la probabilidad de desarrollar una reacción anafilactoidea, por lo que se debe tener especial precaución en este tipo de pacientes. Entre ellos están:

a) Reacciones previas al MC.

Se ha visto que personas que hayan tenido, en estudios anteriores, reacciones al MC tienen una probabilidad de 3.3 a 7 veces de presentarla nuevamente. Ahora bien, esta probabilidad es aún mayor si las condiciones en las que se efectuó el estudio anterior son las mismas para el nuevo examen como, por ejemplo, usar el mismo tipo de medio de contraste. **Si un paciente presentó una reacción leve** al MC (enrojecimiento, eritema, prurito, urticaria) y posteriormente requiere un nuevo estudio contrastado, puede hacerlo siempre y cuando esté premedicado (véase esquemas de premedicación en el punto 7.4.2). El que esté premedicado no significa que el paciente no vaya a desarrollar una nueva reacción leve. Sin embargo, lo más seguro es que los efectos colaterales que presente sean similares a los que presentó al no estar premedicado y no más graves.

Si un paciente presentó una reacción moderada al MC (edema laríngeo, broncoespasmo, urticaria generalizada, hipotensión asociada a bradicardia o taquicardia) y posteriormente requiere un nuevo estudio contrastado, puede hacerlo siempre y cuando esté premedicado, cuando se haya informado al médico Radiólogo y médico tratante del evento ocurrido previamente y cuando el paciente, durante la realización del examen, esté bajo monitorización de personal médico preparado.

Si un paciente presentó una reacción severa al MC (pérdida de la conciencia, convulsiones, edema pulmonar, hipotensión severa, paro cardiorrespiratorio) y posteriormente requiere realizarse un nuevo estudio contrastado, el estudio no debería hacerse. En este caso la premedicación no nos va a eximir de los riesgos y, lo más probable, es *que no* volvamos a revertir, si ese fue el efecto adverso presente, un Paro Cardiorrespiratorio. Para ello, es fundamental que el médico tratante evalúe y decida cuál es el verdadero beneficio del examen tomográfico frente al riesgo asociado. Considerar otros estudios de imagen (US, Resonancia Magnética, etc) será una buena alternativa.

b) Asma Bronquial.

Los pacientes con asma bronquial tienen un riesgo de 3 veces (20% en términos porcentuales) de presentar una reacción anafilactoidea al MC. El problema radica en que el riesgo de manifestar una reacción severa al MC es mucho más frecuente en este grupo, por lo que requieren siempre de una cuidadosa observación y de premedicación, sobre todo en aquellos asmáticos que están bajo tratamiento inhalador de forma periódica.

c) Antecedente de Alergia.

Aquellos pacientes que posean antecedentes de alergia frente a algún medicamento, agente contactante, alimentos u otros y que le haya provocado una reacción moderada o severa, dificultad respiratoria o un shock anafiláctico, también constituyen un factor de riesgo para desarrollar una reacción anafilactoidea al MC. No se debe limitar este grupo a la mal denominada alergia al yodo, ya que dicha alergia no existe. Tampoco se debe limitar a la alergia a los mariscos, ya que alergias a alimentos, como las frutas o el chocolate, tienen casi el mismo riesgo de desarrollar una reacción anafilactoidea. Por lo tanto, este grupo de pacientes también requieren observación y premedicación.

7.4.2. Esquemas de Premedicación.

Anteriormente mencionamos que hay una serie de factores que hacen al paciente más susceptible al desarrollo de reacciones de tipo anafilactoideas. Por lo tanto, es importante saber qué medidas tomar para prevenirlas (sobre la responsabilidad de la ejecución véase punto 7.4.2.c). Para ello se creó el concepto de **premedicación**, que consiste en dar al paciente susceptible una serie de medicamentos que le permiten disminuir el riesgo de presentar reacciones anafilactoideas al MC.

Existe una diversidad de protocolos de premedicación, derivados de los protocolos del Colegio Americano de Radiología (ACR) y de la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR). Sin embargo, el Hospital de Linares *utilizará el protocolo* de premedicación adoptado por el ACR, que consiste en:

a) Paciente Hospitalizado o Ambulatorio.

En aquellos pacientes adultos que acuden al servicio de forma ambulatoria, u hospitalizada, y que presenten alguno de los 3 factores de riesgo mencionados en el punto 7.4.1, se les dará premedicación

acorde a su peso en kilogramos. Sin embargo, y a modo general, ésta consistirá en:

- 30-50 mg de Prednisona vía oral 12 y 2 horas previas al examen.
- 4 mg Clorfenamina vía oral 2 horas previo al examen. El protocolo original del ACR incluye 50 mg de Difenhidramina vía intramuscular en vez de Clorfenamina, pero dada su escasez en algunos recintos de salud pública se ha sustituido por Clorfenamina, logrando un efecto igual de satisfactorio.

En el paciente pediátrico, hospitalizado o ambulatorio, el esquema de premedicación incluirá el mismo tipo de fármacos utilizados en adultos, modificando solamente la dosis y el tiempo previo a su administración:

- Prednisona a una dosis de 0.5-0.7 mg/Kg (30 mg máximo) vía oral 7, 3 y 1 hora previo al examen.
- Clorfenamina a una dosis de 1.25 mg/Kg (30 mg máximo) vía oral 1 hora previo al examen.

b) Paciente de Urgencia.

En aquellos pacientes cuya patología sea de extremada urgencia (accidente automovilístico, politraumatismo, entre otros) y que requiera el uso de MC yodado, se deberá dar una premedicación de emergencia consistente en:

- 200-300 mg de Hidrocortisona vía intravenosa, idealmente, 4 horas previo al examen. Si el examen requiere ser efectuado de inmediato, dada la gravedad del paciente, se inyectará de todas formas la Hidrocortisona y se efectuará el examen con MC Iodado. Sin embargo, esta decisión será de exclusiva responsabilidad médica y exigirá el monitoreo por parte de éste al paciente una vez efectuado el examen.
- 10 mg de Clorfenamina vía intravenosa, idealmente, 1 hora previo al examen. Si el examen requiere ser efectuado de inmediato, dada la gravedad del paciente, se inyectará de todas formas la Hidrocortisona y se efectuará el examen con MC Iodado. Sin embargo, esta decisión será de exclusiva responsabilidad médica y exigirá el monitoreo por parte de éste al paciente una vez efectuado el examen.

c) Consideraciones frente a la premedicación y responsables de su ejecución.

La administración, ya sea por vía oral o intravenosa, de un antihistamínico como la Clorfenamina puede causar somnolencia o molestias visuales en el paciente. Además, se debe guardar especial cuidado en niños, mujeres embarazadas o mujeres que estén en período de lactancia. Por otra parte, la administración de Glucocorticoides, como la Prednisona, puede ocasionar hipoglicemia, por lo que se debe prestar especial atención en pacientes diabéticos, inmunodeprimidos o que sufran alguna infección sistémica o TBC activa. Es por ello, que **la receta de premedicación** debe ser emitida por el Médico Radiólogo del Servicio de Imagenología. Si el Médico Radiólogo no se encuentra en el Servicio, dicha responsabilidad caerá sobre el médico tratante, sobre todo en pacientes derivados de otros recintos hospitalarios.

La Enfermera, el Tecnólogo Médico, la Obstetra o el Técnico Paramédico podrán administrar, en caso de que no se encuentre el médico tratante, los medicamentos intravenosos que la premedicación indica. Sin embargo, dicho procedimiento sólo se realizará en ese contexto y bajo la indicación y autorización del Médico Radiólogo o, en su defecto, del médico tratante.

7.5. Nefrotoxicidad asociada al uso de MC.

El deterioro de la función renal es el efecto adverso más común y uno de los más importantes, junto a las reacciones anafilactoideas, asociado a la inyección de un contraste yodado. Los MC yodados administrados por vía intravascular se eliminan casi por completo por filtración glomerular renal y es en este órgano, precisamente, donde pueden tener el efecto tóxico más importante.

Aunque no hay una coincidencia total en la bibliografía científica, la nefropatía inducida, producida o causada por los MC (NIC), suele definirse como una reducción de la función renal que provoca un aumento de la cifra de creatinina en el plasma de más del 25% sobre el valor previo o un incremento mayor de 44 *µmol/l (0.5 mg/dl)* en los dos o tres días siguientes a la administración del contraste y sin que se identifique ninguna otra causa.

7.5.1. Factores de Riesgo para desarrollar una Nefropatía Inducida por el Contraste.

La Nefropatía inducida por MC se observa casi exclusivamente en pacientes de riesgo. Junto a ellos se han identificado otros factores que contribuyen a

aumentar la probabilidad de desarrollar esta nefropatía, así como la gravedad de la misma. Entre ellos están:

a) **Insuficiencia Renal.**
El factor de riesgo más importante es la existencia de una alteración previa de la función renal (niveles de Creatinina Sérica ≥ 1.5 mg/dl o filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73 m^2), sobre todo si la disminución del filtrado es secundaria a una diabetes. El grado de insuficiencia renal preexistente determina la frecuencia y gravedad de la nefropatía inducida por el contraste, sobre todo cuando la tasa de filtración glomerular es inferior a 30 ml/min/1.73 m^2.

b) **Diabetes.**
Algunos estudios sugieren que puede ser un factor de riesgo independiente de la presencia de insuficiencia renal.

c) **Tipo de Medio de Contraste utilizado.**
Los agentes hiperosmolares son más nefrotóxicos, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal previa. Dentro de los contrastes no iónicos de baja osmolaridad parece que son menos lesivos los dímeros que los monómeros, puesto que inducen menos diuresis y se asocian a una menor vasodilatación. Todos estos factores intervienen y condicionan los resultados que se obtengan.

d) **Volumen de Medio de Contraste.**
Dosis grandes e inyecciones repetidas antes de las 72 horas aumentan el riesgo de nefrotoxicidad.

e) **Edad avanzada (mayores de 60-70 años).**
Predispone a la eliminación de agua y sodio debido a la disminución de la masa corporal o muscular y a la reducción de la función y la perfusión renal.

7.5.2. Prevención de la Nefropatía Inducida por el Medio de Contraste.

Cuando se plantea realizar un procedimiento radiológico con contraste yodado intravenoso, el médico responsable del paciente deberá identificar a los pacientes que presenten factores de riesgo para desarrollar una nefropatía por contraste antes de solicitar el examen con MC. El factor más importante que debe indagar es la presencia de una insuficiencia renal moderada. En muchos casos, para detectar esta afección, se emplea la cifra de creatinina sérica. Desgraciadamente, las personas que acuden a realizarse un estudio radiológico con contraste desconocen la mayoría de las veces su cifra de creatinina plasmática y este dato no suele escribirse en el volante de petición o, si se indica, puede no ser una medición reciente. En general, **los**

pacientes ambulatorios y estables que porten un examen de creatinina pueden efectuarse el examen con MC siempre y cuando éste tenga, como máximo, 30 días de antigüedad. En el caso de pacientes hospitalizados o con factores de riesgos evidentes, este examen de creatinina no debe tener más de 7 días de antigüedad.

Aunque este hábito de no portar el examen de creatinina debería cambiarse, se puede identificar a la mayoría de los pacientes con creatinina elevada mediante un sencillo cuestionario de cribado de los factores de riesgo de nefropatía. Si se encuentra alguno de los factores de riesgo para una NIC mencionados en el punto 7.5.1 a, b y e, entonces el paciente debe venir con un examen de creatinina sérica.

Se ha comprobado que algunas medidas profilácticas reducen la incidencia y la gravedad del daño renal y pueden permitir la administración de contrastes Iodados a pacientes con cifras de creatinina plasmática moderadamente elevadas. Entre las medidas de prevención están:

a) **Hidratación.**

Es la medida más práctica y efectiva. En el paciente ambulatorio estable, la hidratación se logra bebiendo 2 litros de agua diarios 12-24 horas antes del examen y 12 horas después de éste. Lo ideal es beber bebidas isotónicas, porque éstas permanecen por un mayor tiempo en el organismo. Si el paciente no puede acceder a este tipo de bebidas puede hacerlo con agua, fragmentando los 2 litros de agua en la jornada diaria. No se deben beber los 2 litros de agua en una única fracción, porque ésta se eliminará rápidamente del organismo.

En el paciente hospitalizado o con dieta cero, la correcta hidratación se consigue con la administración intravenosa de líquidos. Lo mejor es el suero salino fisiológico (NaCl al 0.9%) a 1-1.5 ml/kg/h comenzando 6-12 horas antes de la administración del contraste y continuando 6-12 horas después.

La hidratación deberá efectuarse, en general, en todos los pacientes sometidos a exámenes con uso de MC yodados. Sin embargo, se deberá dar mayor énfasis en los pacientes con antecedentes de Insuficiencia *Renal* (excepto pacientes con Insuficiencia Renal Crónica), Diabetes, mayores de 60 años y pacientes Deshidratados.

b) **Empleo de contrastes de Baja Osmolaridad y reducción de la dosis de contraste.**

En general, la mayoría de los centros hospitalarios de nuestro país deberían utilizar MC Hipoosmolares o de baja osmolaridad. En el caso

del Hospital de Linares el MC utilizado en todos los pacientes es Hipoosmolar (Ioversol).
El factor que sí varía en cada centro hospitalario es el volumen de MC utilizado. En general, excepto para exámenes de AngioTC de extremidades inferiores, el Tecnólogo Médico no debe utilizar más de 100 ml de MC por examen. Por el contrario, las cantidades a utilizar deberán oscilar entre los 75-100 ml. Si por algún motivo el estudio debe repetirse o el médico tratante solicita un nuevo examen con MC, deberán transcurrir 72 horas después de efectuado el primer estudio contrastado. Si el examen, aún así, requiere ser efectuado antes de las 72 horas, el médico tratante deberá monitorear la función renal del paciente a través de los exámenes correspondientes para evaluar una posible NIC.

c) Profilaxis Farmacológica en pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (Protección Renal) y prevención en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica.

Si bien su utilidad es controvertida, un metaanálisis publicado en el año 2008 estableció que la N-acetilcisteína es más reno protectora que la hidratación por sí sola. Su principal efecto a nivel glomerular es ser antioxidante y vasodilatador. No hay evidencia que soporte la administración de otras medicaciones, aparte de la N-Acetilcisteína, para disminuir el riesgo de una NIC. Además su inocuidad y bajo costo, independiente que los estudios aún sean controversiales, hacen que se use con frecuencia como método de protección renal.
La profilaxis farmacológica con N-Acetilcisteína e hidratación (protección renal), debe ser efectuada en pacientes que presenten valores de Creatinina Sérica $\geq$ 1.5 mg/dl, sobre todo si van acompañados de Diabetes. Es importante volver a recalcar que todo paciente con factores de riesgo para una NIC (punto 7.5.1 a, b y e), debe adjuntar su examen de Creatinina Sérica. El valor límite para este tipo de protección farmacológica será de 1.9 mg/dl.
La protección renal consistirá en:

- 600 mg de N-acetilcisteína vía oral cada 12 horas, 12 horas antes y 12 horas después del procedimiento.
- Es importante destacar que la administración de N-Acetilcisteína, como método para prevenir el desarrollo de una NIC, se potencia aún más si va acompañada de una correcta hidratación. En los **pacientes hospitalizados**, ésta se realizará con suero

fisiológico (NaCl al 0.9%) a 1 ml/kg/h 6-12 horas antes de la administración de contraste y continuando 6-12 horas después. En los **pacientes ambulatorios** o que **requieran un examen urgente**, la hidratación consistirá en la administración intravenosa de 250 mL de suero fisiológico inmediatamente previo y posterior al examen.
Si se utiliza como medida de prevención la hidratación sola, el riesgo de desarrollar una NIC es de un 21%. Si esa hidratación va acompañada de N-Acetilcisteína, el riesgo se reduce a un 2%.

- **La receta de protección renal** debe ser emitida por el Médico Radiólogo del Servicio de Imagenología. En pacientes hospitalizados y derivados de otros recintos hospitalarios, dicha responsabilidad caerá sobre el médico tratante.

Si el paciente posee un valor de Creatinina Sérica sobre 1.9 mg/dL, entonces se deberá efectuar un examen que no requiera el uso de MC (ecotomografía, por ejemplo) o, de lo contrario, un examen de tomografía computada sin MC. En el caso de los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC), el examen con MC puede ser efectuado siempre y cuando el paciente se dialice el mismo día o, a más tardar, 24 horas posterior al examen.

7.6. Otros riesgos asociados al uso de Medios de Contraste Iodados.
Junto con las dos reacciones adversas más importantes mencionadas anteriormente (reacciones anafilactoideas y nefropatía inducida por el MC), existen una serie de situaciones que también se deben considerar al momento de inyectar un MC yodado, fundamentalmente para evitar algún tipo de daño o cuestionamiento en el paciente. Entre ellos están:

a) **Interacción con fármacos retenidos en el organismo por la disminución de la función renal.**
La nefropatía inducida por el contraste conlleva un retraso en la *eliminación* de aquellos fármacos cuya excreción sea exclusiva o mayoritariamente renal. El ejemplo más claro es la Metformina (otros nombres son Glucophage, Hipoglucin, Glucovance, Diaglitab, Fintaxim, Glafornil, Glicenex, Glidanil, Glifortex, Glimet o Bi-Euglucon-M). La Metformina es un antidiabético oral de uso común en la diabetes no insulinodependiente. Alrededor del 90% de este fármaco se elimina por vía renal en 24 horas. La insuficiencia renal, aún transitoria, que puede

producir el contraste yodado conduce a la retención de este fármaco en los tejidos y favorece el desarrollo de acidosis láctica, manifestada por vómitos, somnolencia, náuseas, anorexia, dolor epigástrico, diarrea, taquipnea y que puede llegar a ser grave.

En los pacientes cuyo valor de creatinina sérica sea normal (< 1.5 mg/dl), la Metformina sólo deberá suspenderse 48 horas después de efectuado el examen. Si el paciente presenta un valor de creatinina alterado (≥ 1.5 mg/dl), el paciente deberá venir con protección renal, hidratado según protocolo y, además, deberá suspender la Metformina 48 horas antes y 48 horas después del examen. La realización del examen en pacientes con creatinina elevada, sin suspensión de la Metformina 48 horas previas al examen, por situaciones de emergencia, será de exclusiva responsabilidad del médico que solicita el examen, evaluando siempre que el beneficio del examen sea mayor que el riesgo.

b) Embarazo y Lactancia.

Es importante remarcar que siempre debe plantearse la real necesidad de efectuar el examen teniendo en cuenta la ecuación riesgo/beneficio, fundamentalmente si implica la exposición a radiaciones ionizantes en pacientes embarazadas.

Los contrastes yodados atraviesan la barrera placentaria, motivo por el cual deberá evitarse su administración y reservarla exclusivamente para los casos en los que el estudio aporte datos sustanciales que no puedan obtenerse por otro método y siempre con el consentimiento informado de la paciente o su representante. Si bien no se han demostrado efectos teratogénicos ni mutagénicos de los MC, tampoco existe información fehaciente acerca de su inocuidad.

Un riesgo conocido de los MC yodados sobre el feto es la posible depresión de la función tiroidea. En todos los casos en que la paciente haya recibido MC yodado durante el embarazo, se determinará la concentración sérica de TSH en neonatos durante la primera semana de vida, para valorar dicha función.

En aquellos casos de mujeres embarazadas con algún grado de insuficiencia renal, se deberán seguir los mismos lineamientos utilizados para el resto de los pacientes en esta última condición.

En madres durante el período de lactancia, podrá administrarse MC yodado siempre y cuando sea necesario. Debe tenerse en cuenta que la naturaleza hidrosoluble de las sustancias yodadas hace que un mínimo porcentaje (0.002% en 24 horas) de la dosis administrada se excrete a

través de la leche materna. Asimismo, menos del 1% del contraste ingerido por el lactante se absorberá en el tubo digestivo. De ello se desprende que no existe evidencia que fundamente suspender la lactancia luego de la inyección de MC yodados. Sin embargo, las madres que están amamantando siempre deben tener la oportunidad de tomar una decisión informada en cuanto a si desean continuar o abstenerse temporalmente de la lactancia después de recibir estas sustancias por vía intravenosa. En base a ello también pueden optar por:

- Amamantar inmediatamente antes de la inyección del MC para alejar el próximo amamantamiento el mayor tiempo posible.
- Extracción artificial previa de la leche materna para el próximo amamantamiento.

c) Tumores productores de Catecolaminas (conocido o sospechado).

Los tumores productores de catecolaminas son neoplasias neuroendocrinas de células cromafines que biosintetizan, almacenan y secretan concentraciones elevadas de catecolaminas que pueden poner la vida del paciente en peligro por crisis hipertensivas. Se sabe que la precipitación de los síntomas hiperadrenérgicos y las crisis hipertensivas pueden manifestarse con la anestesia, la venografía suprarrenal, la arteriografía con contraste iónico, la manipulación del tumor durante la cirugía y la biopsia del tumor. Se ha informado que algunos pacientes con freocomocitomas desarrollan una elevación de los niveles séricos de catecolaminas luego de la administración intravenosa de contrastes yodados de alta osmolaridad. No se ha demostrado lo mismo tras la administración de contrastes no iónicos.

La bibliografía reciente sugiere que la administración de material de contraste yodado intravenoso de tipo no iónico, es una práctica segura para los pacientes con tumores productores de catecolaminas aún sin la administración previa de bloqueadores adrenérgicos.

d) Extravasación de Medio de Contraste.

La extravasación del MC al tejido celular subcutáneo es la complicación local más frecuente cuando se administra por vía intravenosa. Sin embargo, respecto a otro tipo de complicaciones, es muy poco frecuente (ocurre entre un 0.1-0.9%).

La probabilidad de inyectar una cantidad significativa de contraste fuera del vaso sanguíneo, es mayor en niños pequeños y pacientes

inconscientes, ya que no exteriorizan el dolor que les provoca la extravasación del contraste, y en pacientes con tratamientos quimioterápicos, pues los fármacos antimitóticos provocan fragilidad de la pared de las venas. También hay que tener precaución en pacientes con venas constitucionalmente frágiles, pacientes que han sufrido múltiples punciones para accesos vasculares, en individuos con poca masa muscular, en pacientes que tengan atrofia del tejido celular subcutáneo, pacientes con insuficiencia arterial y en pacientes con compromiso del drenaje venoso o linfático.

El tipo de acceso venoso influye en la frecuencia con la que ocurre la extravasación. Esta complicación se da con más frecuencia si se canaliza la vena con agujas metálicas (incluso con agujas con prolongadores tipo palomilla o mariposa) que si se hace con una cánula de plástico. El lugar de la inyección y el calibre de la vena canalizada también son importantes. Resulta más frecuente la extravasación en las venas pequeñas del dorso de la mano y en el pie. Si es posible, es conveniente la presencia de personal calificado (paramédico) cerca del paciente durante la inyección del contraste para la detección precoz de cualquier complicación local.

Debe tenerse especial precaución cuando el paciente llega ya con un acceso venoso periférico a la sala de escáner. Esos accesos muchas veces están tapados por apósitos y pueden funcionar mal por llevar mucho tiempo o por estar mal colocados.

La clínica de la extravasación puede variar desde un mínimo eritema o hinchazón hasta la necrosis tisular asociada a edema progresivo y la ulceración de la piel. Los síntomas de la extravasación son muy variables. Muchos pacientes se quejan de quemazón, mientras que otros permanecen asintomáticos. En la exploración física el lugar de la extravasación suele estar hinchado, eritematoso y sensible.

La mayoría de las lesiones por extravasación se resuelven espontáneamente en 24 horas (un máximo de 4 días) y con muy poca frecuencia dan lugar a secuelas a largo plazo, como hipoestesia, debilidad marcada y dolor.

Dado que con el examen inicial no se puede predecir de forma definitiva si la lesión por extravasación se resolverá o dará lugar a ulceración, necrosis y lesión de partes blandas, es conveniente informar al paciente para que acuda al hospital si nota algún problema. Sin embargo, hay algunos hallazgos que sugieren una lesión grave y justifican la consulta al cirujano. Entre ellos, cabe destacar la presencia de una perfusión alterada, parestesias y dolor creciente que persiste

dentro y sobre las 4 horas. La extravasación también puede provocar un síndrome compartimental agudo que puede requerir fasciotomía de urgencia para liberar el compromiso neurovascular y la compresión de los vasos sanguíneos.

Cuando se produce la extravasación de cualquier MC, es conveniente:

- Elevar el miembro afectado para reducir el edema.
- Aplicación tópica de frío, ya que el frío produce vasoconstricción, que limita la inflamación.
- Monitorizar por un período mayor al paciente (1-2 horas) antes de que se retire de la sala de escáner. Posteriormente, el paciente deberá monitorear el sitio de extravasación por si presentara alguna de las complicaciones mencionadas anteriormente.
- Derivar a un cirujano, si se sospecha de lesión grave (parestesia, dolor progresivo o necrosis tisular).

7.7 Encuesta sobre factores de riesgo asociados al uso de MC y su correcta valoración.

Para evitar el desarrollo de reacciones adversas al MC, es fundamental contar con un documento que identifique, de forma simple, si el paciente cuenta con alguno de los factores de riesgo al MC (7.4.1, 7.5.1 y 7.6.a) y si el tratamiento a dichos factores de riesgo fue efectuado según el protocolo (7.4.2, 7.5.2 y 7.6a). Dicha encuesta deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Todo paciente (ambulatorio, hospitalizado o derivado de otro centro hospitalario) que se efectúe un examen de tomografía computada con MC, deberá traer la encuesta sobre factores de riesgo asociados al uso de MC. Dicha encuesta deberá ser contestada, idealmente, por el médico tratante o, de lo contrario, por algún profesional o técnico paramédico. De la misma forma, en la encuesta se deberá especificar quién es el responsable de aplicar la encuesta y la fecha de aplicación. Este requisito, en caso de no estar presente, no será una agravante para no efectuar el examen o rechazar la encuesta, pero sí deberá ser notificado al respectivo servicio para evitar su reiteración. En ese caso, el responsable de aplicar la encuesta será el Tecnólogo Médico que efectúe el examen o el técnico paramédico que le acompaña.

b) En la encuesta se deberá consignar, además, el nombre, RUT y firma del paciente. El nombre y firma del paciente serán de carácter obligatorios, ya que esto certificará que los datos sí fueron aportados realmente por el paciente y no producto de una invención.

c) En la encuesta sobre los factores de riesgo al MC se deberán estipular, obligatoriamente, aquellos factores relacionados con **reacciones previas al MC, antecedentes de asma bronquial, antecedentes de alergias, Insuficiencia Renal, Diabetes y sobre el uso o no de Metformina.** Junto a ello, se deberá consignar de forma manual si el paciente fue premedicado (en casos de alergia a algún componente, asma bronquial o de haber presentado una reacción leve o moderada al MC), si tiene protección renal (pacientes con creatinina sérica $\geq$1.5 mg/dL y <1.9 mg/dL), si se dializa (pacientes con creatinina sérica > 1.9 mg/dL o con IRC) y si la Metformina fue suspendida antes o después del examen (en caso de que el paciente sí este bajo su tratamiento [se puede seguir el modelo de encuesta sugerido en Anexo N°1]). Otros antecedentes como el estado de ayuno, uso de anticoagulantes o enfermedades cardíacas serán importantes para evitar complicaciones propias de la punción venosa o hidratación, por ejemplo, pero no serán factores de riesgo para desarrollar reacciones adversa significativa al MC. Por lo tanto, la no inclusión de ellas no será motivo para cancelar el examen.

d) Para evaluar los valores de creatinina sérica en los pacientes que se someterán a escáner con MC, será necesario adjuntar un examen de creatinina a la encuesta de factores de riesgo. Esto será obligatorio en pacientes mayores de 60 años, pacientes con antecedentes de Diabetes y pacientes con antecedentes de falla renal aguda o crónica. En el resto de los pacientes, el examen de creatinina sérica no tendrá un carácter obligatorio, aunque sí es deseable que esté presente.

e) Todos estos datos, una vez que el paciente es derivado a la sala de escáner, deberán ser corroborados por el Tecnólogo Médico responsable del examen o por el técnico paramédico que le acompaña. Dicha corroboración deberá efectuarse con un lápiz de color o, de forma más práctica, con un destacador. De esta forma, se logrará diferenciar los factores que fueron evaluados correctamente y los que no fueron correctamente registrados.

f) Si en la sala de escáner se corrobora que un paciente presenta un factor de riesgo al MC y no viene con su respectiva medida de prevención, será motivo suficiente para cancelar el examen. En caso que el paciente tenga duda o que no esté completamente lúcido, esta información deberá ser consultada al servicio de origen, a la ficha clínica o al médico tratante. El examen no se efectuará hasta que el factor de riesgo esté totalmente descartado.

g) En caso de pacientes en edad reproductiva, el examen no se efectuará si la paciente tiene sospecha de embarazo hasta que se realice un test de embarazo.

h) **Una encuesta se considerará contestada correctamente según el protocolo** si los factores de riesgo asociados al MC (punto 7.7.c) están correctamente identificados (de acuerdo a la información arrojada por el paciente o el personal clínico) y si los tratamientos preventivos fueron aplicados según el protocolo (7.4.2, 7.5.2 y 7.6a). De lo contrario, la encuesta no se considerará válida y será motivo suficiente para no efectuar el examen.
Si una encuesta es rechazada la primera vez, por no estar correctamente contestada, y a la segunda vez viene con las medidas preventivas adecuadas para el factor de riesgo, entonces igual se considerará correctamente contestada porque cumple con el objetivo final de la encuesta que es prevenir la reacción adversa al MC.

7.8. Procedimientos de Sedación y Anestesia.

La correcta realización de un examen de escáner no sólo depende de utilizar adecuadas dosis de radiación o volúmenes de medio de contraste, también depende del movimiento. La mayoría de los exámenes de escáner requieren que el paciente esté tranquilo y siga las instrucciones de apnea inspiratoria cuando se requiera. Si el paciente no está en condiciones de seguir instrucciones básicas de apnea o de estar tranquilo, entonces el examen resultará fallido y, su utilidad diagnóstica, será prácticamente nula. De hecho, movimientos exacerbados del paciente pueden llevar a falsos positivos, lo que se traducirá en un tratamiento innecesario. Es por ello que resulta fundamental contar con sistemas de sedación y/o anestesia en aquellos pacientes susceptibles al movimiento, fundamentalmente niños, pacientes con alteración de la conciencia o pacientes con déficit mental.

7.8.1. Procedimientos de Sedación en Pacientes Pediátricos.

a) Se citarán pacientes de acuerdo a tiempo de espera.

b) Los pacientes deben acudir el día Martes, anterior a la citación, a las 08.30 hrs al Policlínico de Pediatría (2° piso CD1) para ser evaluados por el Pediatra encargado. Éste realizará encuesta para identificación de factores de riesgo al MC y evaluará si el paciente tiene antecedentes de alergia y/o asma. Si el paciente cuenta con dichos antecedentes, iniciará premedicación con Prednisona y Clorfenamina de acuerdo a protocolo. Simultáneamente, se entregará una hoja informativa (anexo N°2) al paciente, o su representante legal, explicando el procedimiento

de sedación si el niño(a) así lo requiere. Si éste está de acuerdo con su realización, firmará el documento el cual se adjuntará al consentimiento informado aplicado en la sala de escáner.

c) El día de la citación, los pacientes deben dirigirse nuevamente al Policlínico de Pediatría en el 2º piso del CDT. En los casos que requieran uso de MC, se instalará una vía venosa 20-22G con extensión a llave de tres pasos, en la sala de escáner.
d) Los pacientes que no puedan seguir instrucciones y mantenerse quietos durante el tiempo del examen, el Pediatra les administrará Hidrato Cloral al 5% 50 mg/kg/dosis vía oral o rectal.
e) Si a la hora de colocado el Hidrato de Cloral no hay efecto del sedante, entonces el Pediatra administrará Midazolam 0.05 mg/kg/dosis intravenosa o intranasal. Si aún así el paciente no manifiesta efectos de sedación, entonces se evaluará la posibilidad de Anestesia.
f) Si el paciente respondió correctamente a la sedación, se realizará el escáner y posteriormente pasará a la sala de Recuperación de Pabellón donde se esperará que pasen los efectos de la sedación.

7.8.2. Exigencias para la realización de procedimiento bajo anestesia fuera de pabellón.

a) Debe procurarse el espacio suficiente para el paciente, el equipamiento y personal necesario para el procedimiento.
b) Debe haber suministro central de oxígeno, una toma de la red central y/o alguna fuente suplementaria (mínimo un cilindro tipo E).
c) Debe haber fuente de succión adecuada y confiable (de preferencia que cumplan estándares de pabellón, red central con los equipos operativos e insumos adecuados al paciente y en cantidad).
d) Si se utilizan anestésicos inhalatorios, debería existir un sistema de depuración de gases o de eliminación.
e) Debe haber un sistema manual de bolsa autoinflable de resucitación que administre un mínimo de 90% de O_2 (AMBU), drogas, suministros y equipamiento para proporcionar cuidados anestésicos y equipos de monitorización.
f) En cualquier lugar donde se administre anestesia inhalatoria debiera contarse con una máquina de anestesia.
g) Debe haber suficientes enchufes eléctricos, para suplir las necesidades de todo el equipamiento anestésico que se utilizará, los cuales deberán contar con el aislamiento y respaldo necesario.
h) La iluminación debe ser adecuada y debe contarse con un sistema de emergencia.

i) Debe existir un carro de paro en condición de uso, completamente equipado y dotado.
j) Debe contarse con personal entrenado para asistir al anestesiólogo u otro, así como comunicación expedita con pabellón central, en caso de requerir apoyo urgente.
k) Debe proveerse cuidados post anestésicos adecuados, procurando los medios de traslado para el paciente hacia la unidad de recuperación anestésica en caso de requerirse. Si la recuperación se realiza en el mismo lugar, se deberá contar con personal para vigilar a los pacientes durante su recuperación anestésica, con la monitorización básica necesaria (ECG, oximetría y PANI).
l) Desde el punto de vista administrativo, se debe contar con la ficha clínica del paciente, donde el anestesiólogo deberá registrar el procedimiento y las condiciones al alta del paciente.
m) El día previo al procedimiento, la coordinación de la Unidad donde se ejecutará el examen deberá ingresar al sistema de gestión de pabellones los antecedentes administrativos clínicos necesarios para permitir la preparación de los insumos y definir los requerimientos necesarios.

7.8.3. Del procedimiento de anestesia.

a) Los pacientes deben ser evaluados, previo al procedimiento, por el anestesiólogo.
b) El anestesiólogo debe explicar el procedimiento anestésico, sus riesgos y beneficios al paciente o su representante.
c) El paciente debe tener un ayuno de 6 horas, de acuerdo a los estándares para procedimientos anestésicos.
d) Durante el procedimiento deben ser monitorizados con:
   - ECG continuo
   - Oximetría de pulso.
   - Presión arterial no invasiva.
   - Capnografía (de utilizar anestesia general)
   - Eventualmente temperatura, al menos debe estar disponible.

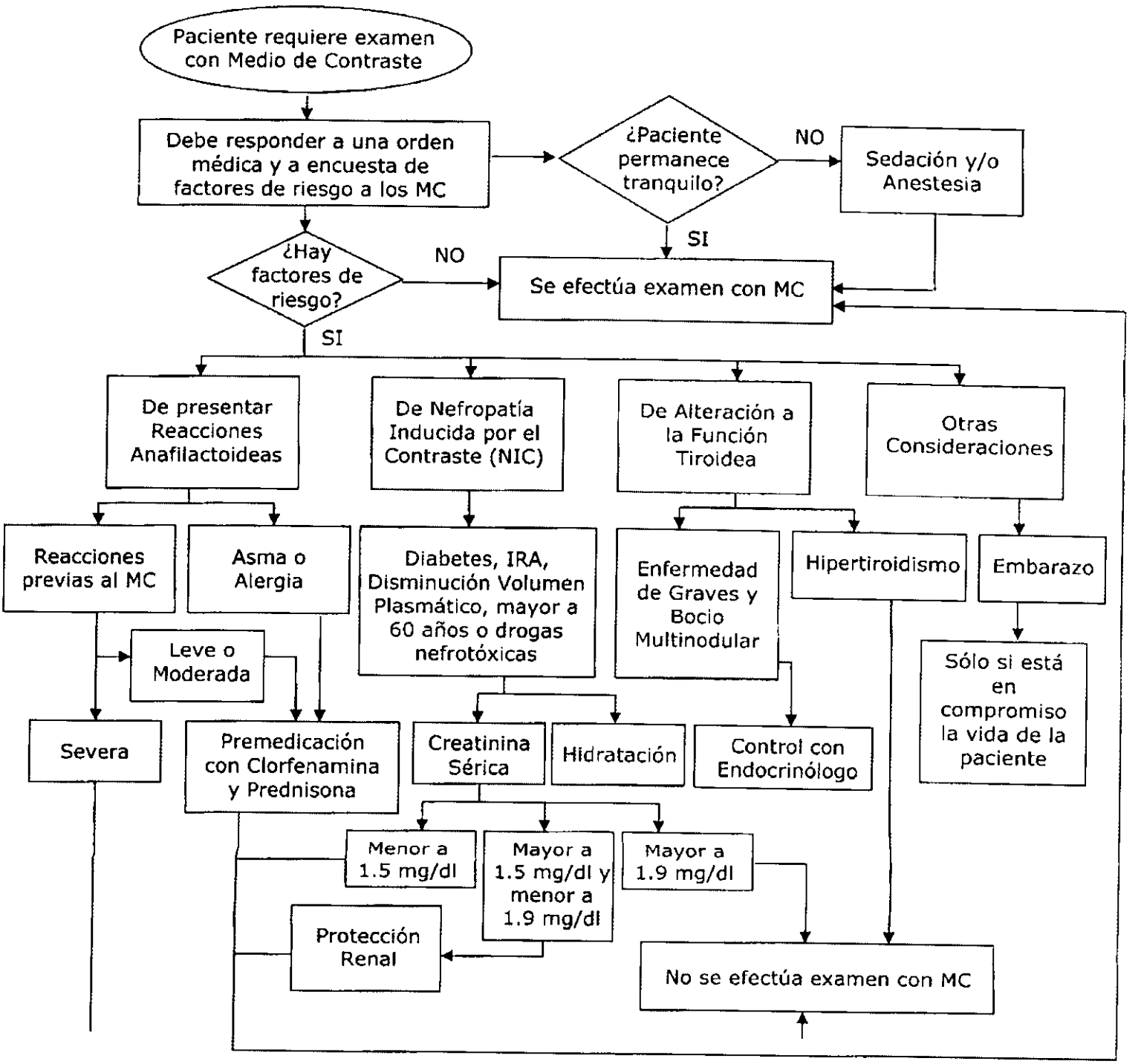
e) El paciente ambulatorio será dado de alta cuando el anestesiólogo lo evalúe y determine que está en condiciones de trasladarse a su domicilio. Para ello, el paciente debe encontrarse hemodinámicamente estable y, en el caso de niños menores de 2 años, se debe probar su tolerancia oral (mediante ingesta de líquidos). El paciente deberá ser dado de alta con indicaciones y cuidados por escrito.

f) En caso de no tener una recuperación satisfactoria, el médico anestesiólogo deberá determinar la necesidad de hospitalizar al paciente para su observación.

8. DISTRIBUCION

- CR. Médico
- CR. Pediátrico
- CR. Quirúrgico
- CR. Gineco Obstétrico
- CR. Atención Privada
- CR. Dental
- Unidad de Neonatología
- Unidad de Tratamiento Intermedio Adulto
- Unidad de tratamiento Intermedio Pediátrico
- Unidad de Pabellones Quirúrgico y Recuperación de Anestesia
- Unidad de Patología Mamaria
- Unidad de Emergencia
- Consultorio Adosado
- Subdirección Médica
- Subdirección del Cuidado
- Dirección
- Unidad de Calidad y Seg. De Paciente.

9. FLUJOGRAMA



10. ANEXO

ANEXO N°1
Encuesta para Uso Medio de Contraste

Nombre del Paciente .....

Rut..... Firma.....

Marque con una "X" la respuesta correcta, según su condición:

¿Se ha hecho alguna vez este examen?. ..... SI..... NO.....
¿Ha presentado reacción previa al MC? .....SI.....NO.....
¿Es asmático bajo tratamiento inhalador periódico? ....SI.....NO.....
¿Es alérgico a algún elemento en específico? .....SI.....NO.....
¿Tiene insuficiencia renal?.....SI.....NO.....
¿Es usted diabético? .....SI.....NO.....
¿Toma usted Metformina? .....SI.....NO.....
¿Tiene alguna enfermedad al corazón? .....SI.....NO.....
¿Es hipertenso? .....SI.....NO .....
¿Viene Acompañado?.....SI.....NO.....
¿Usa Anticoagulante (Aspirina)?.....SI.....NO.....
¿Está en ayunas? .....SI.....NO.....

Aplicada por ..... Fecha.....

ANEXO N°2

Anexo Informativo Sedación Pacientes Pediátricos

Para realizar un escáner se requiere que el paciente no se mueva durante el tiempo que dura el examen. En el caso de niños menores de 5 años, una alternativa para lograr esto es la sedación con Hidrato de Cloral. Esta droga se administra por vía oral o transrectal y produce un estado de somnolencia en la cual el niño puede responder a la estimulación y mantiene la capacidad de respirar solo. A pesar de ser un procedimiento seguro, no está exento de riesgo, entre los cuales están la depresión respiratoria, hipotensión, arritmias, vómitos, alergias e irritabilidad.

Por la probabilidad de ocurrencia de éstos efectos adversos y la necesidad de administrar medio de contraste, se instalará una vía venosa y estará monitorizado (será conectado a un equipo que mide sí el niño está respirando normalmente) desde el momento de la administración de la droga y hasta el alta del paciente en la Unidad de escáner.

El alta del paciente se realiza cuando el paciente vuelve a su estado basal (normal). Sin embargo, muchas veces persiste el efecto residual del medicamento (Hidrato de Cloral), lo que puede producir en el niño somnolencia aún estando en su hogar. Esta situación aumenta el riesgo de accidentes, por lo que el niño debe permanecer en observación por un adulto las horas posteriores al examen.

11. INDICADOR Y UMBRAL DE CUMPLIMIENTO

Descripción	% de encuestas sobre factores de riesgo a los Medios de Contraste (MC) contestadas según protocolo.
Tipo de Indicador	Proceso
Formato	$\frac{\text{N° de encuestas sobre factores de riesgo a los MC contestadas según protocolo}}{\text{N° total de encuestas sobre factores de riesgo a los MC contestadas}} \times 100\%$
Fuente de Dato	Encuesta sobre factores de riesgo a los MC.
Periodicidad	Trimestral
Estándar	100%
Umbral	80%
Responsable	Encargado Calidad y Seguridad del Paciente Unidad de Imagenología.

12. PAUTA DE COTEJO

Monitoreo Encuesta Factores de Riesgo asociados al uso de MC

Responsable Monitoreo: .....
Fecha de Monitoreo: .....

N°	Nombre Paciente	RUT	Servicio	Encuesta sobre factores de riesgo al MC es contestadas según protocolo		**Sí Cumple (100%)**	**No Cumple (< 100%)**
				SI	NO		

13. REVISIONES

Corrección N°	Fecha	Descripción de la Modificación	Publicado en	N° Versión
1	Mayo 2013	Actualización del documento según indicaciones realizadas por superintendencia, en visita de evaluación en el marco del proceso de acreditación. Introducción Documentación de Referencia Definiciones Desarrollo Distribución Flujograma Anexo Indicador y Umbral de Cumplimiento Pauta de Cotejo		2.0
2	Enero 2014	Desarrollo: Incorporación de Especificaciones sobre Encuestas para factores de riesgo al Medio de Contraste		3.0