

Artículos Originales

Protocolo de seguridad ante el aumento de las reacciones adversas a contraste yodado

M.I.Turnes Cordeiro, M.Conde Pájaro, M. Villasenín Iglesias.
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Recibido: 01/10/2017
Aceptado: 31/10/2017

Resumen

Introducción

Los medios de contraste yodado intravenoso se usan diariamente en las exploraciones diagnósticas de Tac en los Servicios de Radiología, debido a su propiedad para aumentar la diferencia de atenuación entre tejidos. En general, presentan una baja tasa de efectos adversos. En el Servicio de Radiología del Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela, se evidenció un aumento considerable de reacciones adversas desde finales del año 2013. Este aumento, unido a la gravedad de estas reacciones, nos obliga a iniciar un análisis de posibles causas y extremar medidas de protección de la seguridad en el paciente.

Objetivo

Determinar si existe un aumento objetivo de la frecuencia de reacciones adversas a contraste yodado, identificar causas y gravedad de dichas reacciones y factores que pueden disminuir el riesgo de su aparición.

Material y métodos

Seguimiento exhaustivo de todas las reacciones adversas ocurridas en nuestro servicio durante los años 2014, 2015 y 2016.

Conclusiones

Tras el análisis de las reacciones adversas, de su frecuencia y complejidad, constatamos que están dentro del rango de las identificadas por ficha técnica. No existen causas objetivables del aumento de las reacciones adversas a contraste yodado. La revisión de protocolos de actuación para la administración de contraste y atención ante reacciones adversas nos ofrece mayor seguridad en la asistencia del paciente. El seguimiento posterior del paciente que sufre reacción adversa minimiza el riesgo de nueva reacción ante la realización de posteriores exploraciones diagnósticas con contraste yodado, debido a la premedicación y recomendaciones individualizadas.

Palabras clave:

Reacción adversa, contraste yodado.

Summary

Introduction

Iodinated contrast agents are used every day in Tac's diagnostic explorations in the Services of Radiology, due to its property to increase the difference of attenuation between tissues. In general, they present a low rate of adverse effects. In the Service of Radiology of the Clinical Hospital of Santiago de Compostela, there was a considerable increase of adverse reactions from ends of the year 2013. This increase joined the gravity of these reactions, forces us to start an analysis of possible reasons and to carry to extremes protection measures of the safety in the patient.

Objective

To determine if there exists an objective increase of the frequency of adverse reactions to iodized contrast, to identify reasons and gravity of reactions and factors that can reduce the risk.

Material and methods

Exhaustive Follow-up of all the adverse reactions happened in our service during the year.

Conclusions

After the analysis of the adverse reactions, of his frequency and complexity, we state that they are inside the range of the identified ones for specification sheet. Reasons do not exist objetivables from the increase of the adverse reactions to iodized contrast. The review of protocols of action for the administration of contrast and attention before adverse reactions offers us major safety in the assistance of the patient. The later follow-up of the patient minimizes the risk of new reaction before later explorations with iodized contrast, due to the premedication and individualized recommendations.

Keywords:

Adverse reaction, iodized contrast.

Artículos Originales

Introducción

Los medios de contraste (MC) se definen como sustancias que introducidas en el organismo permiten resaltar y opacificar estructuras anatómicamente normales y patológicas. Evalúan también la perfusión y permiten diferenciar las densidades de los tejidos con fines diagnósticos y terapéuticos. Los medios de contraste yodado se usan diariamente en las exploraciones diagnósticas de TC en los Servicios de Radiología por su propiedad de aumentar la diferencia de atenuación entre tejidos. El medio de contraste ideal es aquel que logra la mayor concentración tisular con la menor cantidad de efectos adversos y sin afectar a las funciones orgánicas.

Los medios de contraste iónicos fueron empleados en la práctica clínica hasta la aparición de nuevas moléculas no iónicas con menor osmolaridad.

Se desconoce el mecanismo exacto responsable de las reacciones adversas (RA) secundarias al uso de MC pero el ISMP (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos), contempla en su relación de medicamentos de alto riesgo en hospitales los agentes de contraste intravenosos.

Hasta el 2013 la frecuencia de reacciones adversas en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, se mantenía en límites aceptables y niveles leves en cuanto a gravedad.. A finales de ese año se produjo una brusca elevación tanto en la frecuencia como en la gravedad de RA agudas y tardías.

Esta situación impulsó la creación de un grupo de trabajo multidisciplinar para determinar si existía un aumento objetivo en dicha frecuencia y gravedad de las RA así como determinar las probables causas de las mismas.

Material y métodos

En el 2013 iniciamos un estudio observacional prospectivo que incluía a todos los pacientes sometidos a exploraciones con contraste yodado en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar que incluía profesionales facultativos y de enfermería, de las áreas involucradas en la administración de un contraste yodado (Farmacia, Nefrología, Alergología, Oncología, Calidad y Radiodiagnóstico).

El medio de contraste utilizado es Iopromida, contraste no iónico, hidrosoluble y de baja osmolaridad.

Este grupo consensúa varias líneas de trabajo:

- Revisión de protocolos (Administración de contraste, Actuación ante reacciones adversas a contraste yodado): actualización de protocolo de reacciones adversas según "Guía Esur de los Medios de Contraste".
- Checklist : verificación previa a administración de MC de los datos clínicos del paciente, así como factores de riesgo (enfermedades previas, medicación activa, alergias...).
- Verificación de la calidad de material fungible: revisión de fichas técnicas de la totalidad del fungible utilizado y cumplimiento de los criterios de calidad óptimos.
- Comprobación del circuito correcto en el suministro, almacenamiento y administración de contraste: verificación de condiciones óptimas ambientales en el transporte y almacenamiento del contraste a niveles extra e intrahospitalario (condiciones de temperatura, humedad, luz..) Se procedió a precalentar el MC antes de la administración a la totalidad de los pacientes.
- Seguimiento de todos los casos: tras la aparición de RA a contraste yodado se realiza estudio de Alergología, que se inicia con la determinación de la Triptasa una vez estabilizado al paciente. Seguimiento de estado de paciente en las horas/días posteriores a la reacción. En estos pacientes se decide premedicar en caso de necesidad de exploraciones diagnósticas o terapéuticas posteriores con contraste yodado.
- Registro de la totalidad de casos en Calidad Hospitalaria y SINASP y notificación a Farmacovigilancia.

Seguimiento de casos

Tras la presentación de una RA y después de asegurar la estabilidad hemodinámica del paciente se procede a la extracción de Triptasa en sangre. La ventaja de la determinación de Triptasa es que ésta se libera de forma paralela a la Histamina pero, a diferencia de ésta, tarda de 15 a 20 minutos en poder detectarse, alcanzando el pico a las 2 horas y retornando a la normalidad entre 6 y 12 horas postliberación. La totalidad de casos son remitidos a la Consulta de Alergología, donde le realizan las pruebas de alergia y pautan medicación profiláctica en caso de no alérgicos a contraste yodado, para futuras exposiciones a medios de contraste. En caso de pacientes alérgicos a Iopromida indican las medidas a seguir. A todos los pacientes a los que se ha administrado contraste yodado se le entrega una hoja de recomendaciones al alta, que incluye los signos/síntomas de

Artículos Originales

alerta e identificación de RA (aunque sea tardía). Un modelo similar de recomendaciones se entrega al personal hospitalario en el caso de pacientes hospitalizados o durante su ingreso en el Servicio de Urgencias. La notificación de los casos en el modelo de "Registro de Reacciones Adversas a Contraste Yodado" del Departamento de Calidad Hospitalaria, nos permite el control exhaustivo de los pacientes afectados de RA. Los datos recogidos en este sistema incluyen:

- Fecha de RA.
- Datos del paciente: Número de Historia Clínica, edad, peso, talla, sexo.
- Tipo de exploración.
- Datos de historia clínica de paciente: enfermedades previas (asma, EPOC, cardiopatía...), nivel de creatinina previa a la exploración, tratamientos pautados, realización de exploraciones diagnósticas/terapéuticas previas con contraste yodado.
- Contraste utilizado: nombre comercial, concentración, número de lote, volumen administrado y flujo pautado.
- Características del sistema inyector: purgado manual/automático, envases monodosis o multidosis, modelo de inyector de contraste.
- Descripción de la reacción adversa: momento de inicio (inmediata o tardía), evolución de los síntomas y cronología de su aparición, duración de los mismos.
- Medidas de soporte empleadas: oxigenoterapia, medicación iv, sueroterapia, RCP.
- Evolución de la reacción adversa: favorable o no favorable, necesidad de ingreso hospitalario, alta o exitus.

Resultados

Tras el análisis de la totalidad de las RA ocurridas durante los años 2014, 2015 y 2016, realizamos comparación con el número de TC con contraste realizados en ese intervalo de tiempo.

En el 2014 se realizaron 10737 TC con contraste con un total de 58 RA. En el 2015 se aumentó el número de TC con contraste a 11236, así como un aumento total de RA hasta 71. Durante el año 2016, disminuyó ligeramente el número de exploraciones, 10976, manteniéndose en 71 el número de RA.

En cuanto al tipo y gravedad de las RA las clasificamos en leves, graves y un nivel máximo de gravedad que son las RA que desembocan en PCR. Se consideran reacciones leves los vómitos y los signos y síntomas cutáneos. En las graves englobamos a las manifestaciones respiratorias, inestabilidad hemodinámica, shock anafiláctico...

La ficha técnica de la Iopromida utilizada en nuestro Servicio de Radiología clasifica las reacciones adversas de acuerdo a sus frecuencias obtenidas de ensayos clínicos.

muy frecuentes: = 1/10
frecuentes: = 1/100 a < 1/10
poco frecuentes: = 1/1.000 a < 1/100
raras: = 1/10.000 a < 1/1.000
muy raras: < 1/10.000

Conclusiones

El estudio llevado a cabo por el grupo de trabajo multidisciplinar de todos los factores involucrados en la administración del contraste yodado no ha identificado causas objetivables que justifiquen el aumento de RA en nuestro Hospital.

Tras el análisis exhaustivo de los datos recogidos en este trienio, se puede contemplar que la frecuencia de RA en el servicio de Radiología del Hospital Clínico de Santiago se encuentra en el rango definido en la ficha técnica de la Iopromida. A pesar de la alarmante situación creada por el aumento súbito de casos, coincide los resultados del estudio con las cifras de referencia.

La revisión de los protocolos de administración de contraste yodado y de actuación ante reacciones adversas, garantiza la seguridad y calidad en la asistencia a los pacientes demandantes de exploraciones radiológicas.

El seguimiento de los pacientes que sufren RA, la premedicación ante futuras exploraciones inevitables con contraste inevitables y la adecuación de estudios, minimiza el riesgo de aparición y/o gravedad de RA a contraste yodado en posteriores exposiciones.

Bibliografía

- E Fraile Moreno/L. García del Santo Lorente, Medios de contraste yodados iónicos: moléculas y propiedades. cap 1 Libro Seram 2007, 13/11/07
- J Lafuente MArtinez/A. LAncharro Zapata/ C. Tirado Bejarano; Medios de contraste yodado no iónicos. Cap 2.Libro Seram 2007, 13/11/07
- C Ramírez Ribelles/ MA Sanchez Fuster/ J Pamies Guilabert, Contrastes yodados de utilización en Radiología, El SEVierDoyma, 2014
- Guía Esur de Los Medios de Contraste, versión 7.0
- Ficha técnica Ultravist 300mg/ml
- "Lista de Medicamentos de Alto Riesgo"- ISMP España, 2012 .