# Revisión de la seguridad en la administración del contraste yodado por vía endovenosa para los procedimientos de Tomografía Computerizada

Jaume Roca Sarsanedas, Pere Soler Candelas, José Miguel Martínez Suñé, Nicolás Guerrero Moreno, Daniel Rodríguez Lacabra y Manuela Moreno Hernández.

Servicio de Diagnóstico por la Imagen de la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

> Recibido: 09/10/2017 Aceptado: 14/11/2017

Correspondencia: jroca@santpau.cat

#### Resumen

#### **Objetivo**

Sintetizar las condiciones de seguridad en las que se debe administrar el contraste yodado por vía endovenosa.

#### Material y métodos

Para recoger las últimas recomendaciones de seguridad sobre la administración de los contrastes yodados administrados por vía venosa, se llevó a cabo una revisión de la literatura en 2016, seleccionando artículos en Pubmed, Scopus y Cinahl, Guías y Consensos desde el año 2010 hasta el mismo 2016. Los términos utilizados fueron: medio de contraste, contraste yodado y seguridad, como principales palabras clave.

#### Resultados

La mayoría de resultados encontrados forman parte de diversas guías y recomendaciones publicadas por sociedades científicas y grupos de trabajo. Existen pocas publicaciones en revistas científicas sobre la seguridad de los medios de contrastes yodados.

#### **Conclusiones**

Existen diversas concordancias que nos ayudaran a evaluar los diversos factores de riesgo, como son los antecedentes alérgicos, el tipo de contraste que se usa, diversas precauciones y contraindicaciones según la función renal, para determinar acciones preventivas de los efectos adversos y alcanzar un nivel óptimo de seguridad.

#### Palabras clave:

Contraste, yodo, seguridad, administración.

#### **Summary**

#### **Objective**

Synthesize the safety conditions in which intravenous iodinated contrast should be administered.

#### Material and methods

A review of the literature in 2016 was carried out to select the latest safety recommendations for the administration of iodinated contrast media, selecting articles in Pubmed, Scopus and Cinahl, Guides and Consensus from 2010 to the same 2016. The terms used were: contrast medium, iodinated contrast and safety, as the main keywords.

#### Results

Most of the results found are part of various guides and recommendations published by scientific societies and working groups. There are few publications in scientific journals on the safety of iodinated contrast media.

#### **Conclusions**

There are several concordances that will help us to evaluate the various risk factors, such as the allergic history, the type of contrast that is used, different precautions and contraindications according to renal function, to determine preventive actions of adverse effects and to reach an optimal level of security.

#### **Keywords:**

Contrast, iodine, safety, administration.

#### Introducción

Los medios de contraste se usan para realzar estructuras anatómicas durante los procedimientos radiológicos y pueden ser de varios tipos según la técnica radiográfica que se utilice. Los contrastes compuestos de yodo administrados por vía endovenosa, son los más usados para la realización de la Tomografía Computarizada, aunque también puedan usarse otros compuestos y formas de administración.

El medio de contraste yodado endovenoso es considerado un medicamento de alto riesgo según el Instituto para el Uso seguro del Medicamento (ISMP –España) (1), porque cuando se usa de forma incorrecta, conlleva un riesgo importante para el paciente, incluida la muerte. Cuando hablamos de seguridad en la administración de los medios de contrates, existen ciertas recomendaciones "clásicas" que se han demostrado obsoletas. De las misma manera existen ciertas sensaciones que son efectos secundarios sin significación clínica o considerados "normales", como la percepción de calor, alteración del gusto o percepción de orinarse<sup>(2)</sup>.

Los autores J.J. Aguilar García y otros(3), clasifican las reacciones adversas en tres grandes grupos: reacciones adversas no renales, adversas renales y misceláneas. En relación a las reacciones adversas no renales -también llamadas generales- son consideradas como agudas las surgidas en menos de 60 minutos después de la administración del contraste. Estas reacciones se clasifican a su vez en leves, moderadas y graves. Las reacciones leves más frecuentes son: la aparición de vómitos, cefaleas, urticaria y picor de corta duración. Ya tendrían una consideración de moderadas la persistencia de los vómitos y la urticaria, así como la aparición de edema laríngeo, crisis vasovagal o broncoespasmo. La consideración de grave sería la instauración de un shock hipotenso, parada cardiorespiratoria y convulsiones. La prevención de estos efectos secundarios es de difícil control, sin embargo podemos identificar factores de riesgo que pueden favorecerlos.

Para conseguir un nivel óptimo de seguridad, es importante que todos los actores que participan en el procedimiento sean conscientes de las precauciones que se deben tomar y las propias limitaciones profesionales. La administración del contraste en los procedimientos radiológicos, se realiza por indicación médica mediante una comunicación verbal, indicación

escrita expresa o los protocolos de actuación<sup>(4)</sup>. Sin embargo serán los profesionales de la salud que realizan el procedimiento radiológico, la última línea de seguridad en los efectos adversos evitables y los que detectaran una reacción adversa aguda.

La presente revisión pretende describir aquellos aspectos donde podemos incidir para una mayor seguridad del paciente, antes de la administración de un contraste yodado por vía endovenosa por parte de los profesionales de la salud que van a realizar el procedimiento radiológico, sin valorar las indicaciones radiológicas, reacciones adversas posteriores, ni los accesos vasculares.

#### **Material y métodos**

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de las últimas recomendaciones de seguridad sobre la administración de los contrastes yodados administrados por vía endovenosa.

Las recomendaciones que se encuentran en la literatura científica, consensos o guías, se deducen de estudios muy específicos, con diferentes clases de pacientes que son difícilmente comparables<sup>(5)</sup>. No existen estudios prospectivos que puedan indicar una actuación indiscutible<sup>(3)</sup>, por lo que se exponen las principales líneas que la mayoría de autores consideran como válidas y en aquellas que no exista un mismo posicionamiento, se indican los diferentes puntos y se recomendará el término medio como la práctica más adecuada.

#### **Resultados**

La probabilidad de padecer un efecto adverso es influido directamente por el medio de contraste que se use. El tipo de contraste que tiene menores efectos adversos son los No-iónicos iso-osmolares<sup>(6)</sup>.

También parece demostrado que el calentar el medio de contraste, reduce esta posibilidad y se recomienda administrarlo a temperatura corporal  $(37^{\circ})^{(7)}$  sobretodo en contrastes de alta densidad o concentración de yodo superior a 300mg/ml y en las administraciones con una velocidad superior a 5ml/s. En cambio, no se considera necesario en contrastes de menor densidad o concentración de 300mg/ml, ni en los casos de una administración inferior a 5ml/s, puesto que no se ha demostrado su eficacia en la reducción de efectos adversos<sup>(6)</sup>.

Una de las reacciones frecuentes frente a la administración del contraste son las sensaciones de sofoco y/o las náuseas. Para evitar que estas sensaciones puedan provocar el vómito con el riesgo de una aspiración broncopulmonar<sup>(8)</sup>, se recomienda realizar el procedimiento con 6h de ayunas o de comida sólida<sup>(9)</sup> para pacientes adultos.

Es importante saber el historial anafiláctico del paciente y específicamente sobre los medios de contraste, aunque parece que este tipo de reacciones es idiosincrático<sup>(5)</sup>. Los Medios de Contraste pueden activar diversos sistemas capaces de producir reacciones anafilácticas sin que sean verdaderas reacciones alérgicas. Sin embargo, algunos estudios han sugerido una mayor seguridad con los contrastes noiónicos y los de baja osmoralidad con una menor incidencia de estas reacciones anafilácticas -así como de las reacciones fisiológicas adversas-(6). Una práctica que aún se aplica, es relacionar un historial alérgico a determinados productos alimenticios, como el marisco, como una señal de alarma; pero según la American College of Radiology (ACR)(6) debería dejar de practicarse ya que actualmente no existe ninguna evidencia de esta relación.

La premedicación anafiláctica preventiva, no está demostrada su efectividad en pacientes alérgicos verdaderos, aunque sí que resulta efectiva en pacientes con reacciones adversas secundarias leves<sup>(5)</sup>. No se recomienda la prueba cutánea intradérmica, ya que no ha resultado predictiva de reacciones adversas<sup>(6)(2)</sup> y no confirma ningún valor diagnóstico certero<sup>(8)</sup>.

La mayoría de Guías y artículos consultados coinciden que aquellos pacientes que toman antidiabético orales (Metformina), no se recomienda ninguna medida adicional si su función renal está conservada. Según el The Royal College of Radiologist (RCR)(10), si existe un deterioro renal, con un Filtrado Glomerular (FG) por debajo de 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, la decisión de suspender 48h la metformina debe ser consultada con el clínico. En cambio la Guía publicada por la Sociedad Europea Radiológica Urogenital<sup>(2)</sup>, recomienda suspender el antidiabético durante 24-48h antes y 24-48h posteriores al procedimiento radiológico, si el FG se sitúa por debajo de 44 ml/min, contraindicado la administración del contraste yodado por debajo de 30 ml/min. El Consenso de la Sociedad de Alergología Argentina<sup>(5)</sup>, habla de una disfunción renal moderada y riesgo moderado el situarse entre 60 y 30 ml/min, sin determinar una recomendación concreta sobre su administración. La ACR<sup>(6)</sup> indica que los pacientes sin evidencia de Insuficiencia Renal con valores superiores a 30ml/min no deben suspender el tratamiento.

Un estudio prospectivo del Complejo Universitario de Navarra<sup>(11)</sup>, que valoró la FG pre y post-administración de contraste en este tipo de pacientes, observo que los diabéticos sin alteración renal previa no sufrieron modificaciones significativas, sin embargo en los pacientes con una alteración renal previa, con una media de un FG de 44, aproximadamente la mitad, experimentó un leve aumento de creatinina sérica y un caso de Nefropatía Inducida por Contraste.

En líneas generales, la mayoría de guías recomiendan que si existe una disfunción renal aguda, está contraindicada la administración del contraste yodado endovenoso. Como cita textualmente el Consenso de la Sociedad de Alergología Argentina<sup>(5)</sup>, "Todos los Medios de Contraste Yodados pueden ser removidos de la circulación con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sin embargo, no hay evidencia disponible que demuestre fehacientemente que la diálisis proteja a los pacientes con insuficiencia renal de la nefropatía por Inducida por Contraste". Por lo que se sigue recomendando no administrar en casos de Insuficiencia Renal Aguda, aunque esté en tratamiento de diálisis. Lo contrario en el caso de una Insuficiencia Renal Crónica, ya que tampoco se le puede producir más daño a este nivel<sup>(6)</sup>, se podrá administrar el contraste yodado, procurando que la diálisis no sea demorada.

Las guías consultadas y los artículos que lo especifican, coinciden en afirmar que la mayor prevención de la Nefropatía Inducida por Contraste es la hidratación del paciente. Existen diversas recomendaciones, aunque se coincide en afirmar que la administración de suero fisiológico (0,9%) unas 6-12 horas antes del procedimiento y la administración en las 4-12 horas posteriores a una velocidad de 100ml/h, puede resultar suficiente<sup>(6)(8)</sup>.

El resto de productos farmacéuticos o medicamentos que se pueden administrar de forma preventiva, ya sea anafiláctica o de protección renal, no está suficientemente consensuado y se va actualizando continuamente. Es responsabilidad del personal médico decidir si realiza alguna pauta para prevenir cualquier efecto adverso según las particularidades del paciente y las últimas recomendaciones que se realicen en la literatura médica.

Las dosis del medio de contraste que hay que administrar viene dado por el propio fabricante en su prospecto, según el procedimiento radiológico que se realice. También el médico radiólogo puede determinar diferentes parámetros, va sea para una correcta visualización de un órgano concreto o para protección del paciente según su masa corporal. En líneas generales y sobre todo para los pacientes pediátricos y neonatos, la dosis máxima recomendada se sitúa entre 1,5 y 2ml/ Kg de peso<sup>(6)</sup>. Para el autor Riccabona M<sup>(2)</sup>, las dosis deben adaptarse según la edad y la concentración de yodo, oscilando entre 2,5ml/kg en concentraciones de 150mg/ml para un bebe menor de un año, a 1 ml/kg en concentraciones de 350 mg/ml para un niño con más de 6 años, lo que nos daría una media similar a las máximas anunciadas por los otros autores.

Con respecto a la administración en madres lactantes, los estudios indican que menos del 1% de yodo administrado de contraste en la madre es excretado por la leche materna y que de este, menos del 1% es absorbido por el tracto intestinal del lactante<sup>(6)</sup>. La ACR sugiere que es seguro para la madre y el lactante y no propone ninguna medida especial en estos casos. Tan solo sugiere que la última palabra debe tenerla la madre, si prefiere abstenerse, puede desechar la leche entre las 12 y 24 horas después de haber recibido el contraste, para su mayor tranquilidad. La ESUR(2) indica que al ser un riesgo tan insignificante tampoco existe ninguna garantía por interrumpir la lactancia entre 24 y 48h, pero al igual que otras substancias el lactante podría notar un cambio de gusto en la leche, aunque no existe evidencia alguna. La RCR(10) manifiesta que no es necesario cesar la lactancia.

#### **Discusión y Conclusiones**

Las reacciones adversas agudas, son influenciadas por el medio de contraste que se usa. El tipo de contraste que provoca menores efectos adversos son los No-iónicos iso-osmolares<sup>(6)</sup>.

Aunque en la literatura solamente se ha encontrado una evidencia sobre el beneficio del calentamiento de los medios de contraste para una determinada velocidad inyectora<sup>(6)</sup>, parece razonable que si disponemos de un calentador de contrastes, podamos usarlo para todo tipo de administraciones y concentraciones.

La recomendación del ayuno está controvertida para la realización de ciertos procedimientos radiológicos, pero las recomendaciones de seguridad para evitar los efectos secundarios de un posible vómito, siguen recomendando esta medida<sup>(9)</sup>.

No existe ninguna evidencia que relacione la anafilaxia de los contrastes yodados con ciertos productos alimentarios<sup>(6)</sup>, por lo que las preguntas relacionadas con este aspecto deberían de abandonarse.

La premedicación para evitar efectos secundarios, está solamente indicada en pacientes no alérgicos al contraste de yodo, ya que su eficacia no está demostrada en pacientes alérgicos verdaderos<sup>(5)</sup>. Si no se ha realizado un estudio específico por parte de un especialista que determine este factor, deberá permanecer la ausencia de la administración del contraste en pacientes potencialmente alérgicos.

La alergia a contrastes yodados y una función renal comprometida, son los dos principales factores de contraindicación para la administración del contraste yodado endovenoso. Entendiendo la función renal comprometida como aquella que tiene un filtrado glomerular inferior a 30 mL/min/1.73m² de forma aguda. Si el paciente padece de una Insuficiencia Renal Crónica, se podrá administrar el medio de contraste, procurando que la diálisis se realice en las próximas horas. Pero seguirá siendo contraindicada la administración si se trata de una Insuficiencia Renal Aguda aunque se le practique diálisis<sup>(5,6)</sup>. (Figura 1)

La Hidratación del paciente parece resultar un efecto beneficioso, sobretodo en pacientes con un filtrado Glomerular bajo. La infusión de un suero salino (0,9%) a una velocidad de 100ml/h de 6-12 horas antes y 4-12 horas después del procedimiento, parece suficiente para conseguir esta hidratación extra (6,8).

La transmisión del yodo a través de la leche materna no parece que sea en una cantidad significativa para recomendar abstenerse de dar el pecho. Sin embargo las recomendaciones indican que la decisión deberá tomarla la madre después de ser informada<sup>(2, 6, 10)</sup>.

Las dosis de contraste de yodo que se deben administrar, acostumbran a estar determinadas por el procedimiento radiológico que se va a realizar. No obstante se recomienda, no superar una dosis media de 1,5ml/kg en concentraciones de 300mg/ml, sobretodo en pacientes frágiles como los pediátricos<sup>(2, 6)</sup> y ancianos.

Función Renal	Filtrado Glomerular	Administracion	Metformina
Normal	≥ 60 ml/min/1.73m <sup>2</sup>	No modifica	No modifica
Moderada	45-60 mL/min/1.73m <sup>2</sup>	Justificada	No modifica
Comprometida	30-45 ml/min/1.73m <sup>2</sup>	Valoración médica	Suspender
Aguda grave (sin/con diálisis)	< 30 mL/min/1.73m <sup>2</sup>	Contraindicada	Suspender
Crónica + diálisis	< 30 mL/min/1.73m <sup>2</sup>	No modifica	No modifica

Figura 1 – Administración de contraste yodado según la función renal.

- No modifica: Se puede realizar el procedimiento descrito con contraste.
- · Justificada: Se puede realizar el procedimiento descrito, con la justificación necesaria de la administración del contraste.
- Valoración Médica: Se deberá contar con la aprobación expresa del médico radiólogo para la administración del contraste.
- Contraindicada: No debe administrarse el contraste por el riesgo de producir un mayor daño al paciente.
- Suspender. Se recomienda suspender la administración de la Metformina 24-48h antes y 24-48h después de la administración del contraste, según indicación del médico.

Los profesionales que participan en los procedimientos radiológicos deberán priorizar la seguridad del paciente sobre el propio procedimiento, siendo todos los profesionales que participan los últimos responsables de esta seguridad. Se deberá tener en cuenta los posibles efectos adversos evitables, valorando los factores de riesgo y proponer alternativas para evitar un posible daño al paciente según sus características individuales.

#### **Bibliografía**

- 1- Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. ISMP-España. Septiembre 2012. http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20 riesgo%202012.pdf . Consultado en mayo del 2017.
- 2- Thomsen HS, Webb JA (Editors). Contrast Media. Medical Radiology. Diagnostic Imaging. Safety Issues and ESUR Guidelines. Third Edition. (Guidelines ESUR, Version 9.0). Springer-Verlag Berlin Heidelberg June 2014. ISSN 2197-4187 (electronic). DOI 10.1007/978-3-642-36724-3
- 3- Aguilar JJ, Parada MJ, Vargas B y Rodríguez R. Reacciones adversas generales a los contrastes. Clasificación y conceptos generales. Radiología. 2014;56(S1):3-11. DOI 10.1016/j.rx.2014.06.004
- 4- Roca J y Gutiérrez J. Valoración de la Sociedad española de Enfermería Radiológica sobre la implantación del real decreto de prescripción enfermera. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Radiológica, 2016; 13(1): 6-9.
- 5- Consenso. Utilización de Medios de Contraste Radiológicos Vasculares. Diciembre 2008-2012. Archivos de alergia e inmunología clínica 2012;43(3):82-113
- $\mbox{6-}$  American College of Radiology. Manual on Contrast Media Version 10.2, 2016.
- 7- Davenport MS, Wang C, Bashir M, Neville AM, Paulson EK. Rate of Contrast Material Extravasations and Allergiclike Reactions: Effect of Extrinsic Warming of Low-Osmolality Iodinated CT Contrast Material to 37°C. Radiology. 2012; 262 (2): 475–484.
- 8- Sartori P, Rizzo F, Taborda N, Anaya V, Caraballo A, Saleme C et al. Medios de contraste en imágenes. RAR Volumen 77 Número 1 2013.
- 9- Generalitat de Catalunya. Canal Salud. Diagnóstico por la Imagen. http://diagnosticperlaimatge.gencat.cat/es/index.html. Consultado en mayo de 2017.
- 10- The Royal College of Radiologist. Standards for intravascular contrast agent administration to adult patients, Third edition. London: The Royal College of Radiologists, 2015.
- 11- Gómez H, De Arriba C, Buldain M, Arraiza M. Nefrotoxicidad por contrastes yodados en estudios de tomografía computarizada a pacientes ambulatorios diabéticos en tratamiento con metformina. An. Sist. Sanit. Nava. 2013, Vol. 36, N° 2, mayo-agosto.