



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

REACCIONES ADVERSAS AL USO DE CONTRASTE YODADO
NO IÓNICO
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN 2014

PRESENTADA POR
KARINA ANGELA SEGOVIA MEDINA

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
RADIOLOGÍA

LIMA – PERÚ

2015



Reconocimiento - No comercial - Compartir igual

CC BY-NC-SA

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**REACCIONES ADVERSAS AL USO DE CONTRASTE YODADO
NO IÓNICO
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN 2014**

TESIS

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
RADIOLOGÍA**

PRESENTADO POR

KARINA ANGELA SEGOVIA MEDINA

LIMA-PERÚ

2015

**REACCIONES ADVERSAS AL USO DE CONTRASTE YODADO
NO IÓNICO**

HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN 2014



Asesor

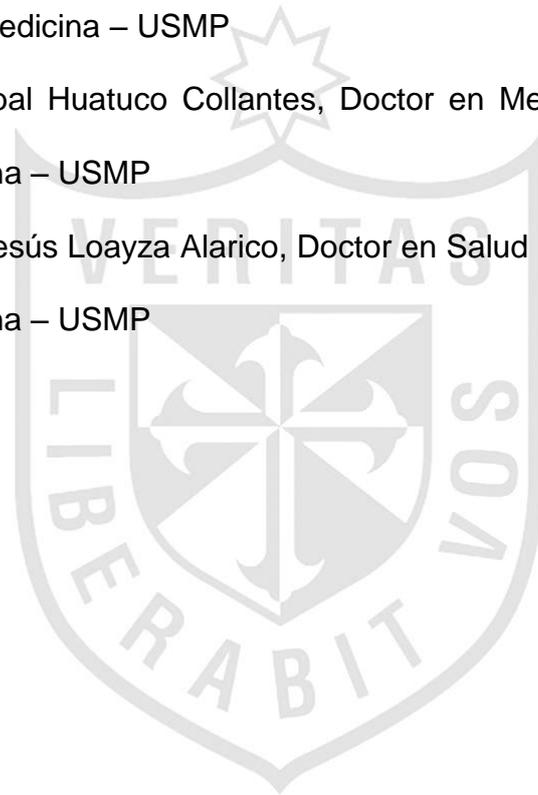
Rosa Bazalar Saavedra, médico radiólogo y Jefa del Área de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Vitarte.

Jurado

Presidente: Juan Carlos Velasco Guerrero, Doctor en Salud Pública, docente de la Facultad de Medicina – USMP

Miembro: Zoel Aníbal Huatuco Collantes, Doctor en Medicina, docente de la Facultad de Medicina – USMP

Miembro: Manuel Jesús Loayza Alarico, Doctor en Salud Pública, docente de la Facultad de Medicina – USMP



A mis padres



Agradecimientos a:

A todo el personal de la Unidad de Tomografía del Hospital Alberto Sabogal Sologuren.

Dr. Pedro Navarrete por su asesoría permanente.



ÍNDICE DE CONTENIDO

Dedicatoria	
Agradecimientos	
Resumen	1
Abstract	3
INTRODUCCIÓN	5
CAPÍTULO I MARCO TEÓRICO	
1.1 Antecedentes de la investigación	8
1.2 Bases teóricas	14
1.3 Definiciones de términos	25
1.4 Hipótesis	29
CAPÍTULO II METODOLOGÍA	
2.1 Tipo y diseño de Investigación	30
2.2 Población y muestra	30
2.3 Procedimientos de recolección, procesamiento y análisis de datos	31
CAPÍTULO III RESULTADOS	32
CAPÍTULO IV DISCUSIÓN	49
CONCLUSIONES	55
RECOMENDACIONES	56
FUENTES DE INFORMACIÓN	58
ANEXOS	62

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 01. Pacientes que se realizaron estudio Tomográfico con sustancia de contraste yodada no iónica, según edad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 32.
TABLA N° 2. Pacientes que se realizaron estudio Tomográfico con sustancia de contraste yodada no iónica, según sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 33.
TABLA N° 3. Tipo de exámenes contrastados realizados- Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 33.
TABLA N° 4. Pacientes que presentaron reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodada no iónica - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 34.
TABLA N° 5. Pacientes que presentaron reacción adversa aguda a la sustancia de contraste yodada no iónica según sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 35.
TABLA N° 6. Pacientes que presentaron reacción adversa aguda a la sustancia de contraste yodada no iónica según grupo de edades - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.	Página 35.

TABLA Nº 7. Pacientes que presentaron reacción adversa aguda a la sustancia de contraste yodada no iónica según grupo de edades/sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 36.
TABLA Nº 8. Reacciones adversas agudas a sustancia de contraste yodado no iónica según tipo de examen realizado - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 37.
TABLA Nº 9 –Reacciones adversas agudas a sustancia de contraste yodado no iónica según nivel de severidad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.	Página 38.
TABLA Nº 10 – Reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodado no iónica según nivel de severidad y sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 39.
TABLA Nº 11 –Reacciones adversas a la sustancia de contraste yodado no iónica según nivel de severidad y edad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.	Página 40.
TABLA Nº 12 –Tipo de reacción adversa aguda leve a la sustancia de contraste yodada no iónica - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 41.
TABLA Nº 13– Reacciones adversas agudas leves a la sustancia de contraste yodada no iónica según tipo y sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.	Página 42.
TABLA Nº 14 – Reacciones adversas agudas leves a la sustancia de contraste yodada no iónica según tipo y grupo de edad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....	Página 43.

TABLA N° 15 – Reacciones adversas agudas moderadas a la sustancia de contraste yodada no iónica - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014..... Página 44.

TABLA N° 16– Reacciones adversas agudas moderadas a la sustancia de contraste yodada no iónica según el tipo de reacción y sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014..... Página 44.

TABLA N° 17 –Reacciones agudas moderadas a la sustancia de contraste yodado no iónico según tipo y edad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014..... Página 45.

TABLA N° 18 – Reacciones agudas severas a la sustancia de contraste yodada no iónica según tipo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014..... Página 46.

TABLA N° 19 – Reacciones agudas severas a la sustancia de contraste yodada no iónica según tipo y sexo - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....Página 47.

TABLA N° 20– Reacciones agudas severas a la sustancia de contraste yodada no iónica según tipo y edad - Hospital Alberto Sabogal Sologuren – 2014.....
.....Página 48.

RESUMEN

Objetivos: Determinar la incidencia y la severidad de reacciones adversas agudas que se presentan al contraste yodado no iónico endovenoso en la Unidad de Tomografía del Hospital Alberto Sabogal Sologuren.

Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó 14898 pacientes a quienes se les realizó un examen de tomografía computarizada con contraste endovenoso yodado no iónico (Xenetix 350 – Iobitridol) en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren en el periodo Enero 2014- Diciembre 2014. Los efectos adversos agudos así como las características demográficas de los pacientes se identificaron a partir de los cuadernos de registro de la Unidad de Tomografía. Las reacciones adversas agudas al contraste se describieron según el nivel de severidad y su tipo.

Resultados: Se registraron 66 casos de reacciones adversas en 14898 administraciones de sustancia de contraste yodado no iónica. La incidencia de reacciones adversas al contraste fue de 0.44%. La incidencia de reacciones adversas de tipo leve fue de 0.32% (49 pacientes), de tipo moderado fue de 0.06% (10 pacientes) y de tipo severo fue 0.04% pacientes (7 pacientes). El 50% de efectos adversos fueron prurito y urticaria sintomática (tipo leve). El 30.3% de pacientes que presentó reacciones adversas al contraste yodado pertenecía al grupo de 40 a 49 años, el 22.7% de pacientes pertenecía al grupo de 60 a 69 años. Se observa que del total

de pacientes que presentaron reacciones la mayoría fueron pacientes de sexo femenino (71% de casos).

Conclusiones: Las reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodada no iónica son raras por lo que su uso es seguro. La mayoría de ellas se presentaron en el sexo femenino siendo a predominio del tipo leve, como prurito/urticaria leve.

Palabras clave: Reacciones adversas agudas, contraste yodado no iónico, tomografía.



ABSTRACT

Objectives: The purpose of this study was to determine the incidence and severity of adverse reactions of low-osmolar iodinated nonionic contrast agents in Tomography Department of Alberto Sabogal Sologuren Hospital.

Material and methods: A retrospective review that included 14898 patients who underwent a tomography examination with intravascular low-osmolar iodinated contrast agent (Xenetix 350- Iobitridol) at Alberto Sabogal Sologuren Hospital, from January 2014 to December 2014, was conducted. Adverse effects as well as demographic data, were identified through the use of book of recording. The type and severity of the adverse effects were described.

Results: A total of 66 cases of adverse effects were identified in 14989 administrations of iodinated non-ionic contrast agents. The incidence of adverse reactions to contrast agents was 0.44%. The incidence of mild adverse events was 0.32% (49 patients); the rate of moderate adverse event was 0.06% (10 patients); the rate of severe adverse events was 0.04% (7 patients). The 50% of adverse reactions were prurite and symptomatic urticaria (mild type). The 30.3% of patients were from the group of age from 40 to 49 years. Most of patients who presented adverse reactions to iodinated contrast agents were from female sex (71% patients).

Conclusions: Adverse contrast reactions to iodinated contrast media are rare. Most of reactions are of mild intensity, like prurite and symptomatic urticaria.

Keywords: Adverse reactions, nonionic iodinated contrast, tomography.



INTRODUCCIÓN

El realce de contrastes consiste en el principio por el cual durante un examen de imágenes se aumenta el contraste de los diferentes tejidos. Sin la información brindada por el uso de medios de contraste, la interpretación diagnóstica sería la mayoría de las veces menos precisa.¹

Cada año se realizan mundialmente aproximadamente más de 60 millones de estudios radiográficos con sustancia de contraste. El uso de medios de contrastes radiológicos para obtención de imágenes médicas se ha generalizado mundialmente en los últimos años. Su valor se ha reconocido y se usan diariamente en todos los servicios de ayuda al diagnóstico en el mundo. Los medios de contraste, así como todos los fármacos, no están libres de riesgo para el paciente al que son administrados.

Las reacciones adversas a los medios de contraste yodados ocurren con relativa frecuencia en las Unidades de Diagnóstico por Imágenes, presentándose desde formas leves hasta aquellas que pueden poner en peligro la vida del paciente. Estudios internacionales indican que dichos eventos ocurren en el 0.2% y 12.7% de la aplicación de inyecciones con medios de contraste, dependiendo del tipo y y las características de la sustancia empleada.^{1,2}

Para los medios de contraste existen recomendaciones estandarizadas para minimizar los riesgos y manejar las complicaciones cuando se presentan. El personal de salud, tanto médicos radiólogos como tecnólogos y personal de enfermería, deben estar entrenados para reconocer y manejar el diferente de

espectro de reacciones adversas potenciales a la administración de sustancia de contraste. Es necesario estandarizar el manejo de los medios de contraste radiológicos para reducir la frecuencia y la gravedad de las mismas.

En el Perú no existen registros nacionales sobre la frecuencia de reacciones adversas a medios de contraste en Servicios de Radiología.

Es importante conocer la frecuencia de presentación de las reacciones adversas a la sustancia de contraste para conocer la realidad que se presenta diariamente en las unidades de Diagnóstico por Imágenes de nuestro país.

El objetivo de esta investigación fue determinar la frecuencia de ocurrencia y los tipos de reacciones adversas según nivel de severidad que se presentaron al contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del Hospital Alberto Sabogal Sologuren en el año 2014, así como describir las características sociodemográficas de los pacientes (edad, sexo).

La severidad de las reacciones adversas que se presentaron fueron caracterizadas como de tipo leve, moderado o severo según clasificación del ACR (American College of Radiology).

El conocimiento acerca de las reacciones adversas durante y luego de la administración de contraste yodado no iónico para estudios de tomografía permitirá que se mejoren las condiciones en las cuales se realiza dicho procedimiento e informar a los pacientes acerca de los efectos adversos que pudieran presentarse durante la realización de los estudios tomográficos posterior a la administración de la sustancia de contraste.

Este estudio ayudará a los radiólogos y personal de salud tanto tecnólogos médicos y enfermeras que laboran en las unidades de diagnóstico por imágenes, a reconocer y manejar las reacciones adversas al uso de sustancia de contraste y poder resolver cualquier evento.



CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes de la Investigación

Los medios de contraste yodados se introdujeron en 1920, siendo actualmente muy usados en el ambiente hospitalario y ambulatorio en Radiología Diagnóstica.

El estudio realizado por Li et al evaluó 109255 estudios tomográficos y las reacciones adversas presentadas. Un total de 375 pacientes (0.34%) presentó reacciones adversas, incluyendo casos leves en 281 (0.26%), moderados en 80 (0.07%) y severas en 14 (0.01%). No se presentó ninguna muerte. Los pacientes del grupo etáreo de 40 a 49 años (204 casos, 0.43%, $p < 0.01$) y que fueron sometidos a angiotomografía coronaria (93 casos, 0.61%; $p < 0.01$) presentaron mayor riesgo de reacciones adversas. La mayoría de reacciones adversas al contraste yodado se resolvieron espontáneamente en las 24 horas después del tratamiento adecuado sin secuela. ³

El estudio de Hunt et al tuvo como finalidad determinar la frecuencia y características de los efectos adversos a la sustancia de contraste yodada de baja osmolaridad y gadolinio. Incluyó 298 491 dosis de contraste yodado de baja osmolaridad administrados en el periodo 2002 a 2006, presentándose efectos adversos en 458 casos (0.153%). Los efectos adversos más comunes

fueron urticaria (274 casos, 52.5%) y náuseas (92 casos, 17.6%). De todos los efectos adversos, 79 (15%) necesitaron tratamiento. Solamente 16 (3%) necesitaron transferencia a emergencia para mayor evaluación y manejo. En 32 pacientes (6%) con historia de alergia que recibieron premedicación ocurrieron efectos adversos, de ellos solo 2 (0.3%) requirieron transferencia a emergencia. En esta serie aconteció una muerte posterior a administración de material de contraste yodado de baja osmolaridad (Mortalidad 0.00034%). Este paciente no presentó síntomas durante la administración de contraste o su examen, y súbitamente falleció a los 30 minutos de recibir la dosis. ⁴

Dillman evaluó la incidencia y severidad de las reacciones agudas de tipo alérgico relacionadas con la administración endovenosa de sustancia de contraste yodada no iónica de baja osmolaridad. Durante el tiempo evaluado se realizaron 11306 administraciones endovenosas de contraste yodado. Se documentaron reacciones agudas de tipo alérgico en 20 pacientes (0.18%); 16 (80%) fueron categorizadas como leves, 1(5%) como moderada, y 3(15%) como severas. No se presentaron muertes. ⁵

Callahan et al tuvieron como objetivo determinar la incidencia y severidad de las reacciones adversas a la sustancia de contraste endovenosa no iónica. Se revisaron los reportes electrónicos de todas las administraciones de sustancia de contraste yodado en 12 494 pacientes pediátricos, siendo la incidencia de reacciones adversas (tipo alérgico y fisiológico) de 0.46% (57 de 12 494). La incidencia de reacciones de tipo leve fue de 0.38% (47 de 12494), la de tipo

moderada fue de 0.08% (10 de 12 494). No se presentaron reacciones adversas de tipo severo. ⁶

Wang et al evaluaron la frecuencia, evolución y tratamiento a las reacciones agudas alérgicas relacionadas a la administración de medio de contraste yodado no iónico en adultos. Las reacciones agudas de tipo alérgico se presentaron en 545 (0.6%) de los pacientes que recibieron contraste: 418 (77%) de las reacciones fueron del tipo leve, 116 (21%) fueron del tipo moderado y 11(2%) fueron severas. 221 (41%) pacientes recibieron tratamiento. La medicación más frecuentemente administrada fue difenhidramina (145 pacientes/27%). Se administró corticoesteroides a 17 pacientes, nebulizaciones con albuterol en 16 y epinefrina a 15. ⁷

Mortele evaluó la seguridad del uso universal del agente de contraste yodado no iónico (iopromida) en pacientes a quienes se realizó un estudio tomográfico durante el periodo de 2 años. La incidencia de reacciones adversas a iopromida fue de 0.7% (211 pacientes) en 29.508 pacientes. 108 efectos adversos (89%) fueron caracterizados como leves, 19 (9%) como moderados y 4(2%) como severos, incluyendo una muerte. Los efectos adversos requirieron tratamiento en 89 pacientes (42%). Se presentó historia de alergia en 92 pacientes (44%) y 29 (14%) tuvieron una reacción alérgica al contraste previa. ⁸

Cochran et al realizaron una revisión sobre efectos adversos posteriores a la administración de sustancia de contraste yodada durante el periodo 1985 a

1999. Se presentaron 391 casos de efectos adversos a medios de contraste yodados en un total de 90 473 administraciones. Las reacciones fueron clasificadas como leves, moderadas y severas. Con el uso de medio de contraste yodado iónico, las reacciones adversas se presentaron en 6-8% de casos. Con el uso selectivo de medios de contraste, las reacciones adversas se presentaron en 0.6% y 0.7% respectivamente para agentes iónicos y no iónicos. La tasa disminuyó a 0.2% (del tipo alérgico y fisiológico) con el uso de solamente medio de contraste no iónico. Más del 90% de reacciones adversas fueron del tipo alérgico. Ocurrieron 7 reacciones severas (0.05%) y ninguna muerte en el grupo de contrastes iónicos. Durante el periodo de selección de medios de contraste, una muerte ocurrió en el grupo de contraste no iónico. No se presentaron reacciones severas o muertes en los primeros 5 años de seguimiento de uso universal de contraste no iónico. Luego de lo cual se presentaron 10 reacciones severas (0.02%) y una muerte. El porcentaje de extravasaciones fue del 0.3-0.4% anualmente.⁹

Lasser comparó los reportes de la *Food and Drug Administration* (FDA) y los datos de las empresas de Manufactura sobre reacciones adversas a contraste iónico y no iónico, de alta y baja osmolaridad de 1990 a 1994 (ioxaglate, iohexol, iopamidol, ioversol). Con agentes de alta osmolaridad comparado a los de baja osmolaridad, la incidencia de reacciones adversas (por millón de exámenes) fue la mayor para todas las reacciones reportadas (193.8 vs 44.4), reacciones severas (37.4 vs 10-5), y muertes (3.9 vs 2.1).¹⁰

Katayama et al realizaron en 1990 un estudio prospectivo nacional a gran escala en Japón titulado: Adverse Reactions to ionic and non ionic contrast media: a report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media, incluyendo 337 647 casos, en el cual se comparaba medios de contraste de iónicos y no iónicos. Se administró medio de contraste iónico a 169 284 casos (50.1%) y no iónico a 168 363 casos (49.9%). Los efectos adversos inmediatos a los medios de contraste iónicos se reportaron en el 12.7% de casos y a los no iónicos en el 3.1% de casos. Reacciones adversas severas ocurrieron en 0.22% de casos a los medios de contraste iónicos y 0.04% a los medios no iónicos. En cada grupo ocurrió una muerte, pero la relación causal al medio de contraste no pudo ser establecida. Se concluyó que los medios de contraste no iónicos reducen significativamente la frecuencia de reacciones adversas y aquellas que potencialmente comprometerían la vida del paciente.

En general, la mortalidad debida a uso de medios de contraste se estima en 1 muerte por cada 100.000 exámenes según la misma serie de Katayama (2). Debido a la difusión de uso de medios de contraste de baja osmolaridad, la incidencia de efectos adversos ha cambiado, así como la severidad de los mismos.

Juchem et al realizaron un estudio cuyo objetivo consistió en conocer las reacciones adversas inmediatas al contraste yodado intravenoso en pacientes internados, sometidos a tomografía computarizada en un hospital escuela. Al final del periodo de recolección de datos (1 octubre al 10 diciembre del 2004). Al final del periodo de recolección de datos se obtuvo una muestra constituida

por 351 sujetos, siendo 61 pacientes quienes recibieron contraste yodado iónico (diatrizoato de meglumina) y 190 recibieron contraste no iónico (yoversol). Para el estudio fueron incluidos solamente los sujetos que recibieron la inyección del contraste a través de acceso venoso periférico, totalizando 317 pacientes. Durante el periodo de estudio, todas las reacciones adversas fueron categorizadas como leves, con una frecuencia del 12.5% con la utilización del contraste yodado iónico y de 1% con contraste no iónico. ¹¹

En el Perú se realizó un trabajo descriptivo publicado por la Universidad Cayetano Heredia el cual consistió en revisión de historias clínicas y cuaderno de incidencias secundarias a los medios de contraste endovenoso en el Servicio de Tomografía Computarizada del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en los meses de junio y agosto del 2008. De un total de 2320 registros de exámenes se revisaron 1419 historias de pacientes entre 18 y 60 años. Fueron excluidos los pacientes con antecedentes de reacción alérgica, asma bronquial, hipertensión arterial, aquellos que tenían alta probabilidad de presentar reacción alérgica (por indicación médica o antecedente) y los pacientes con enfermedad Hepática o renal previa. Quinientos setenta y seis (40,5%) pacientes fueron atendidos en el tomógrafo helicoidal y 843 (59,5%) en el tomógrafo multicorte, quince pacientes (1,05%) presentaron reacciones alérgicas, 3 (0,21%) fueron de intensidad moderada (taquicardia y sensación de falta de aire), sin requerimiento de hospitalización y 12 (0,79%) de intensidad leve (*rash*, prurito, náuseas, cefalea y vómitos). El 53% fueron mujeres. La distribución de la frecuencia de las reacciones

alérgicas según el sexo fue de 8 (53%) en mujeres. La frecuencia de reacciones alérgicas por uso de sustancias de contraste no iónicas encontrada en este estudio es similar a la frecuencia descrita en la literatura internacional.

12

1.2 Bases Teóricas

Los medios de contraste yodados son sustancias radiopacas usadas en múltiples exámenes radiológicos, como Tomografía Computarizada, con fines diagnósticos. Esta sustancia a pesar de mejorar la visualización de las estructuras anatómicas durante el examen, puede provocar reacciones adversas indeseables las cuales se deben principalmente, a la alta osmolaridad en relación fluido sanguíneo. La finalidad de los medios de contraste no es solo el estudio morfológico de las estructuras, sino que también aportan información funcional, y permiten estudiar el comportamiento vascular de diferentes lesiones en los estudios dinámicos.

La historia de los medios de contraste radiológico se remite a 1896, cuando Hascheck y Lindenthal los inyectaron en una mano amputada logrando observar los vasos sanguíneos. Posteriormente se empezaron a usar diferentes medios de contraste en otros órganos, como ejemplo aire, plata coloidal y sulfato de bario. En 1919 Heuser describe el primer uso de medios de contraste radiológico vascular en humanos, en 1927 Monitz y Lima realizaron la primera angiografía carotídea. En 1929 Swick introduce los medios de contraste monoméricos iónicos.

En la década de los años 50 se emplearon rutinariamente en las prácticas clínicas medios de contraste yodados hiperosmolares. La tasa de reacciones adversas inmediatas a medios de contraste hiperosmolares se ha reportado en 12.7% de pacientes (27). La aparición de reacciones adversas, ocasionalmente severas y aún mortales, constituyeron la principal limitación para su uso. El desarrollo de medios de contraste no iónicos de baja osmolaridad, en los inicios de los años 80, abrió una nueva página en el diagnóstico por imágenes. Diversos estudios comparativos entre estos dos tipos de radiocontrastos demostraron una menor incidencia de reacciones adversas con estos agentes no iónicos, pero a un costo más alto. Con la llegada de los medios de contraste hipoosmolares la incidencia de efectos adversos se redujo a 3.1% de pacientes. La mortalidad atribuida a medios de contraste se describía en 1 por cada 100.000 exámenes según los estudios de Katayama de 1991. Con el uso generalizado de medios de contraste no iónicos hipoosmolares esta incidencia se ha reducido. Estudios más recientes han reportado la incidencia de reacciones adversas a medios de contraste yodados no iónicos que va de 0.3 a 0.7%. (8, 9).

En función de la vía de administración, se clasifican en contrastes enterales, contrastes intravasculares (de uso intravenoso o intraarterial) o de administración intracavitaria o de inyección directa en tejidos.

Según su efecto en la imagen, se clasifican en contrastes negativos y positivos. Los contrastes yodados tienen como molécula básica, un anillo bencénico triyodado en las posiciones 2, 4 y 6, y diferentes radicales en las posiciones 1, 3 y 5, que son los que diferencian unas moléculas de otras. El anillo de

benceno es la parte más hidrófoba y lipófila del contraste, con tendencia a unirse a moléculas biológicas de forma no específica, lo que puede producir efectos tóxicos.

Todos los contrastes yodados de uso intravascular son hidrosolubles. Se comercializan en forma de soluciones acuosas transparentes y su concentración se expresa en miligramos de yodo por mililitro.

Según su estructura molecular los contrastes yodados se clasifican en:

Contrastes iónicos: (COOH radical carboxilo) En solución acuosa, sus sales se disocian en partículas cargadas (iones): un anión cargado negativamente, que es responsable del contraste, y un catión cargado positivamente, lo que le otorga mayor osmolaridad ⁽¹⁾. Las partículas con carga eléctrica pueden alterar eventos electrofisiológicos del cuerpo humano, produciendo efectos secundarios.

Contrastes no iónicos: (OH radical hidroxilo): Se obtienen por combinación de un ácido de medio de contraste con un azúcar o un alcohol polivalente, con lo cual se producen enlaces que no se desdoblan cuando el compuesto entra en solución. Al no disociarse permanecen como partícula neutra, siendo su osmolaridad menor. Se disuelven en agua pero no se disocian. Por lo tanto, con menos partículas en solución se denominan de baja osmolaridad ⁽¹⁾.

Moléculas monoméricas: (un núcleo benzoico)

Moléculas diméricas: (dos núcleos benzoicos): iónicas o no iónicas. Para poder aumentar la concentración de yodo sin incrementar la osmolaridad de la solución, se han diseñado también moléculas de contraste en las que se unen

dos anillos bencénicos triyodados, con lo que se consiguen seis átomos de yodo en cada molécula de contraste. Estos contrastes diméricos tienen menor osmolalidad para la misma concentración de yodo, pero al ser moléculas más grandes, pueden tener mayor viscosidad, aunque si se calientan a la temperatura corporal la viscosidad disminuye.

Los compuestos más recientes son dímeros que consisten en una molécula con dos anillos bencénicos que no se disocian en agua (no iónico), estos se denominan iso -osmolares.

Clasificación según su osmolalidad:

Hiperosmolares: Se denominan así a los monómeros iónicos (soluciones de más de 1000 mOsm/kg).

Hipoosmolares o de baja osmolaridad: Se incluyen los monómeros no iónicos y el dímero iónico (600-800 mOsm/kg).

Isoosmolares: Son los dímeros no iónicos (alrededor de 300 mOsm/kg).

Medios de contraste yodados de uso intravascular. Clasificación y

Ejemplos:

Nombre Genérico	Molécula	Carga	Nombre Comercial
Diatrizoato sódico y meglumínico	Monómero	Iónico	Plenigraf
Amidotrizoato de meglumina	Monómero	Iónico	Radialar
Ioxaglato	Dímero	Iónico	Hexabrix
Iohexol	Monómero	No iónico	Omnipaque

Iopromida	Monómero	No iónico	Ultravist
Iodinaxol	Dímero	No iónico	Visipaque

Fuente: Radiología Esencial. SERAM. 2010.

Farmacocinética:

Cuando se inyectan por vía intravenosa, se difunden por el espacio intravascular al llegar a los capilares, los atraviesan pasando rápidamente al espacio intersticial o extracelular de los tejidos.

Sin embargo, no atraviesan la barrera hematoencefálica por lo que el parénquima cerebral normal no aumenta su atenuación en los estudios de tomografía con contraste EV.

En los demás tejidos se alcanza un equilibrio de concentración del contraste entre el plasma sanguíneo y el espacio intersticial tisular, sin ingreso al espacio intracelular.

No se metabolizan y se eliminan fundamentalmente por filtración glomerular. Se comportan como diuréticos osmóticos.

Presentaciones y Posología:

Las concentraciones habituales varían entre 200 y 400 mg de yodo por ml.

La dosis de contraste varía en función del tipo de exploración y del peso del paciente. Para un adulto de tamaño medio, suelen emplearse entre 50 y 150 ml de contraste con 300 mg de I por ml.

La administración en vena periférica puede hacerse:

- De forma manual: Cuando la inyección es lenta, como en las urografías EV, flebografías o en los estudios de TC cerebral.

- En bolo rápido (más de 3ml/segundo): suele ser necesaria una bomba mecánica de inyección. Es recomendable pasar a continuación suero fisiológico para arrastrar el contraste de la vía y de las venas de acceso con la finalidad de optimizar el contraste inyectado y disminuir los posibles efectos locales del fármaco hipertónico sobre las venas.

Efectos adversos de los medios de contraste yodados intravasculares:

A pesar que mejora la visualización de estructuras anatómicas durante el examen, los medios de contraste pueden provocar efectos adversos no deseados, principalmente por la alta osmolaridad del contraste en relación a la sangre (3-4).

Los contrastes yodados actuales son fármacos muy seguros, con una tasa de reacciones graves muy baja (50 casos/100.000 administraciones) y una mortalidad de 2-4 casos por millón de exploraciones.

El contraste yodado iónico se disocia en iones cuando se disuelve y su osmolaridad es alta en relación a los contrastes no iónicos, los cuales no se disuelven en partículas cargadas eléctricamente. Es por eso que los medios de contraste no iónicos son más seguros y tienen mejor tolerabilidad, sin embargo el alto costo es un obstáculo para ser utilizado de forma indiscriminada ⁽⁸⁾.

Reacciones Adversas (RA) o efectos indeseados producto de la administración de contraste yodado son generalmente clasificados de acuerdo con la etiología en: reacciones anafilácticas y reacciones quimiotóxicas. La mayoría de reacciones pertenecen al primer grupo, pero también pueden presentarse

aquellas que resultan de los efectos osmolares (irritación directa de la pared venosa) o el número de cadenas carboxílicas o hidroxílicas (quimiotoxicidad).

La incidencia de reacciones adversas depende si el medio de contraste es iónico o no iónico y del producto específico. Las reacciones anafilácticas o idiosincráticas o alérgicas, no depende de la dosis del contraste administrado y son similares a las reacciones alérgicas, la cuales se manifiestan como urticaria, coriza nasal, hipotensión con taquicardia, broncoespasmo, edema laríngeo, y manifestaciones más intensas como *shock* e insuficiencia respiratoria severa. Estas reacciones no parecen resultar de interacción antígeno anticuerpo. En efecto, la verdadera causa de reacciones anafilactoides al contraste endovenoso permanecen inciertas. Existen muchos mecanismos que podrían resultar en la activación del sistema inmunológico. Se cree que muchas de las reacciones adversas al contraste del tipo alérgico involucran activación, desactivación o inhibición de variedad de sustancias vasoactivas o mediadores (como histamina, complemento y sistema kinina). Es conocido que los contrastes yodados causan directamente liberación de histamina de basófilos y mastocitos. La liberación de histamina ocurre en pacientes que desarrollan urticaria, pero el mecanismo preciso mediante el cual la histamina se libera no es conocido. Anticuerpos específicos a los químicos responsables de las reacciones alérgicas rara vez pueden ser detectados en la persona que tiene una reacción. El tratamiento para las reacciones adversas del tipo anafilactoide es idéntica al de cualquier reacción alérgica.

Reacciones quimiotóxicas o no idiosincráticas son dosis dependientes y se relacionan con las características físico químicas del contraste, como la

osmolaridad e ionicidad. También influyen la velocidad y el sitio de inyección del medio de contraste. Los signos y síntomas pueden incluir sensación de calor, náuseas y vómitos, arritmia cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, convulsiones, entre otros ⁽²³⁾.

Las reacciones adversas son denominadas agudas cuando ocurren dentro de los 30 minutos posteriores a la administración del contraste y tardías posteriores a los 30 minutos hasta los 7 días.

Todo el personal encargado de la inyección de sustancia de contraste debe estar preparado para:

1. Reconocer la variedad de efectos adversos que pueden presentarse posterior a la administración de sustancia de contraste yodada.
2. Iniciar las medidas apropiadas para manejar dicha reacción. Las medidas incluyen notificar al médico radiológico encargado, monitorizar al paciente, administración de ciertos medicamentos y llamar en caso se necesitara asistencia adicional (Servicio de Emergencia o Shock Trauma).

CATEGORÍAS DE REACCIONES ADVERSAS AGUDAS:

ACR Manual on Contrast Media (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY).

Version 9, 2013. (20)

SEVERIDAD	EFEECTO	
LEVE	<p>TIPO ALÉRGICO</p> <p>URTICARIA Y PRURITO LIMITADO. EDEMA CUTÁNEO LIMITADO. CONGESTIÓN NASAL. CORIZA, RINORREA, CONJUNTIVITIS.</p>	<p>FISIOLÓGICO</p> <p>NÁUSEAS, VÓMITOS AUTOLIMITADOS. ENROJECIMIENTO, ESCALOFRIOS. CEFALEA, MAREO, ANSIEDAD. REACCIÓN VASOVAGAL QUE SE RESUELVE ESPONTÁNEAMENTE.</p>
MODERADA	<p>TIPO ALÉRGICO</p> <p>URTICARIA Y PRURITO DIFUSO SINTOMÁTICO. ERITEMA DIFUSO (SIGNOS VITALES ESTABLES). EDEMA FACIAL SIN DISNEA. ODINOFAGIA O DISFONÍA SIN DISNEA. SIBILANTES/BRONCOESPASMO LEVE, SIN HIPOXIA.</p>	<p>FISIOLOGICO</p> <p>NÁUSEAS, VÓMITOS NO AUTOLIMITADOS. URGENCIA HIPERTENSIVA. DOLOR TORÁCICO AISLADO. REACCIÓN VASOVAGAL QUE REQUIERE Y RESPONDE A TRATAMIENTO.</p>

SEVERA	EDEMA DIFUSO, EDEMA FACIAL CON DISNEA.	REACCIÓN VASOVAGAL	NO
	ERITEMA DIFUSO CON HIPOTENSIÓN.	RESPONDE TRATAMIENTO.	A
	EDEMA LARÍNGEO CON ESTRIDOR Y/O HIPOXIA.	ARRITMIA. CONVULSIONES.	
	SIBILANTES/BRONCOESPASMO, HIPOXIA SIGNIFICATIVA.	EMERGENCIA HIPERTENSIVA.	
	SHOCK ANAFILÁCTICO (HIPOTENSIÓN Y TAQUICARDIA).		

Factores de riesgo asociados a la identificación de reacciones adversas al contraste yodado son: antecedentes de reacciones adversas al medio radiopaco, antecedentes de asma o alergia, arritmias cardíacas, cardiopatía isquémica, debilidad general, ansiedad, insuficiencia renal, edades extremas y uso concomitante de algunos fármacos, tales como beta bloqueadores, metamorfinas y agentes nefrotóxicos. Las reacciones adversas asociadas al contraste yodado presentan una frecuencia que varía de 2.2 y 12.7% con el uso de medio iónico y entre 0.2 y 3.1 %_con el uso de contraste no iónico (2, 5,10).

La infiltración del contraste yodado es considerada una reacción adversa local de la administración endovenosa. La gran mayoría de las infiltraciones con volúmenes menores de 10 ml evolucionaron sin mayores complicaciones; sin embargo volúmenes mayores como 50_ml o más pueden ocasionar daño a

nivel del tejido, en especial alrededor del lugar de la punción, siendo raro el síndrome compartimental.

Según la literatura internacional, la infiltración del medio radiopaco ocurre con frecuencia de 0.3 y 3.6% (5, 24). Algunos factores de riesgo de infiltración de la sustancia de contraste son aplicaciones en pacientes que no se comunican (niños o ancianos) o debilitados, fragilidad venosa, punciones venosas con agujas metálicas en vez de catéteres plásticos, venas previamente cateterizadas, punciones en dorso de la mano o pies, varios intentos de punción, tratamiento quimioterápico o radioterápico previo o actual.

El equipo de enfermería que trabaja en los servicios de tomografía computarizada desarrolla un rol importante en la prevención, detección y tratamiento de las reacciones adversas causadas por el uso de medio de contraste yodado.

Precauciones en el uso de contrastes yodados:

Más del 95% de reacciones adversas descritas aparecen durante los 20 minutos tras la inyección del contraste. Por tanto, el personal sanitario debe vigilar al paciente durante los primeros minutos tras la administración del contraste.

El hecho de que un individuo haya sido sometido a exploraciones previas con contraste yodado i.v sin sufrir efectos adversos no excluye que se produzca una reacción generalizada grave en la siguiente inyección.

En la sala de la exploración radiológica deben estar disponibles los instrumentos mínimos para el diagnóstico y tratamiento inicial de las reacciones al contraste.

Material en sala de exploraciones en la que se inyectan contrastes (para tratamiento de posibles reacciones)

Tensiómetro

Respirador con mascarilla

Oxígeno

Suero salino fisiológico

Adrenalina inyectable 1:1000

Antihistamínico H1

Atropina inyectable

Agonista b2 inhalable

Fármacos anticonvulsivantes

Corticoides EV

1.3 Definiciones de términos

- **Medios de contraste radiológicos:** fármacos cuyo único efecto deseado es conseguir un cambio en las propiedades de determinados tejidos, cavidades o lesiones para facilitar el diagnóstico mediante diferentes pruebas radiológicas, ya sea modificando la atenuación de los rayos X, la intensidad de la señal o M o la ecogenicidad en ecografía.

La finalidad de los medios de contraste no es solo el estudio morfológico de las estructuras, sino que también aportan información funcional, y permiten estudiar el comportamiento vascular de diferentes lesiones en los estudios dinámicos. Según su efecto en la imagen, se clasifican en contrastes negativos y positivos ⁽²⁰⁾.

- **Contrastes yodados:** Tienen como molécula básica, un anillo bencénico triyodado en las posiciones 2, 4 y 6, y diferentes radicales en las posiciones 1, 3 y 5, que son los que diferencian unas moléculas de otras. El anillo de benceno es la parte más hidrófoba y lipófila del contraste, con tendencia a unirse a moléculas biológicas de forma no específica, lo que puede producir efectos tóxicos.

Todos los contrastes yodados de uso intravascular son solubles en agua (hidrosolubles). Se comercializan en forma de soluciones acuosas transparentes y su concentración se expresa en miligramos de yodo por mililitro. Cuanto más yodo tenga el material de contraste, mayor será su absorción de los rayos X, es decir, mayor será su efecto como contraste positivo ⁽²⁰⁾.

- **Contrastes no iónicos:** en estas moléculas de contraste yodado, al anillo triyodobencénico se añaden distintos radicales hidrófilos para lograr la solubilidad en el agua sin que se produzca ionización. Para una misma concentración de yodo, con los contrastes no iónicos habrá aproximadamente la mitad de moléculas en solución que con los contrastes iónicos (menor osmolalidad) y además, las moléculas no tienen cargas, por que los contrastes no iónicos producen menos efectos

secundarios. El medio de contraste que se usa en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren es Iobitridol (Xenetix 350), cuya concentración es de 350mg de yodo/ml y su osmolaridad es 915 mOsm/kg H₂O ⁽²⁰⁾.

- **Reacción adversa al contraste aguda:** reacciones perjudiciales e inesperadas a la sustancia de contraste administrada a la dosis habitual con fines diagnósticos y que se inician durante los 30 minutos siguientes a la administración ⁽²⁰⁾.
- **Reacción adversa al contraste tardía o retardada:** reacciones perjudiciales e inesperadas a la sustancia de contraste administrada a la dosis habitual con fines diagnósticos y aparecen horas o días después de la administración de sustancia de contraste ⁽²⁰⁾.
- **Reacciones adversas al contraste leves:** Su incidencia oscila entre el 15% (contraste iónico e hiperosmolar) y el 3% (agente no iónico e hipoosmolar). Los signos y síntomas son autolimitados sin evidencia de progresión y no requieren tratamiento. Ejemplos: prurito y urticaria limitado, edema cutáneo limitado, congestión nasal, coriza, rinorrea, conjuntivitis, náuseas vómitos, enrojecimiento, escalofríos, cefalea, mareo, ansiedad, reacción vasovagal que resuelve espontáneamente ⁽¹⁹⁾.
- **Reacciones adversas al contraste moderadas:** Los signos y síntomas son más pronunciados, incluyen grados mayores de los síntomas mencionados, habitualmente requieren manejo médico. Algunas reacciones moderadas potencialmente pueden progresar a severas si no

reciben tratamiento correspondiente. Se caracterizan por presentar: urticaria y prurito difuso sintomático, eritema difuso con signos vitales estables, edema facial sin disnea, odinofagia o disfonía sin disnea, sibilantes/broncoespasmo leve sin hipoxia, náuseas, vómitos no autolimitados, urgencia hipertensiva, dolor torácico aislado, reacción vasovagal que requiere y responde al tratamiento ⁽²⁰⁾.

- **Reacciones adversas al contraste graves:** los signos y síntomas ponen en peligro la vida, o puede resultar en morbilidad permanente o muerte si no son manejados adecuadamente. Se caracterizan por manifestaciones exacerbadas de los signos y síntomas descritos anteriormente, o bien por la aparición de convulsiones, pérdida de la conciencia, broncoespasmo moderado o severo, edema laríngeo, edema pulmonar, arritmias cardíacas o una parada cardiorrespiratoria.

La parada cardiorrespiratoria es un evento final no específico, que puede ser consecuencia de reacciones severas, tanto de tipo alérgico o fisiológico.

El edema pulmonar es una reacción severa rara que puede ocurrir en pacientes con baja reserva cardíaca (por ejemplo, edema pulmonar cardiogénico) o en pacientes con función cardíaca normal (edema pulmonar cardiogénico)

Se caracterizan por presentar: edema difuso o facial con disnea, eritema difuso con hipotensión, edema laríngeo con estridor y/o hipoxia, sibilantes/broncoespasmo con hipoxia significativa, shock anafiláctico

(hipotensión y taquicardia), reacción vasovagal no responde a tratamiento, arritmia, convulsiones, emergencia hipertensiva ⁽²⁰⁾.

1.4 Formulación de Hipótesis:

No corresponde por el tipo y diseño de investigación.



CAPÍTULO II

METODOLOGIA

2.1 Tipo y Diseño de la Investigación:

Estudio observacional: No hubo modificación de variables.

Descriptivo: Se recogió información y se trabajó con una sola variable.

Retrospectivo: Se recogió información de los reportes de enfermería.

Transversal: Se medieron las variables una sola vez.

No experimental.

2.2 Universo y Muestra:

Todos los pacientes a quienes se les realizó un examen de tomografía computarizada con contraste EV yodado no iónico (Xenetix 350 – Iobitridol) en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren en el periodo Enero - Diciembre 2014 y presentaron una reacción aguda adversa.

Unidad de análisis:

Un paciente sometido a examen de Tomografía Computada contrastada que presenta reacción adversa al medio de contraste yodado no iónico.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidos a examen de Tomografía Computada contrastada procedentes de Servicio de Emergencia, Ambulatorio u Hospitalización y que presenten reacción aguda adversa a la sustancia de contraste.

Criterios de exclusión:

- Paciente cuyos datos no estén completos en el cuaderno de Registro de Enfermería.
- Pacientes sometidos a examen de Tomografía Computada contrastada que sean asmáticos o alérgicos al yodo.
- Pacientes sometidos a examen de Tomografía Computada contrastada que hayan presentado previamente reacción alérgica aguda al contraste.

2.3 Procedimiento de Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos

Los datos se recogieron mediante el formato para el reporte de las reacciones adversas adjunto (Anexo 1) de los cuadernos de registro de pacientes de la Unidad de la Unidad de Tomografía del Hospital Alberto Sabogal Sologuren.

Para el análisis de la información, se procesaron los datos en el programa Excell y se utilizaron medidas descriptivas de datos como proporciones, promedios, medidas de variación.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

TABLA Nº 01 – PACIENTES QUE SE REALIZARON ESTUDIO TOMOGRÁFICO CON SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA, SEGÚN EDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN - 2014

EDAD	Frecuencia	Porcentaje
0-9	209	1.4
10-19	488	3.3
20-29	733	4.9
30-39	1396	9.4
40-49	2163	14.5
50-59	2373	15.9
60-69	2896	19.4
70 a más	4640	31.1
Total	14898	100.0

Fuente: Libros de Registro de la Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes (14898 pacientes) a los que se les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, el 31% de pacientes corresponde al grupo con edades de 70 a más años, el 19.4% pertenece al grupo de 60 a 69 años, el 15.9% pertenece al grupo de 50 a 59 años, 14.5 % pertenece al grupo de 40 a 49 años, 9.4% pertenece al grupo de 30 a 39 años, 4.9% pertenece al grupo de 20 a 29 años, 3.3% pertenece al grupo de 10 a 19 años y 1.4% al grupo de 0 a 9 años.

**TABLA Nº 2 – PACIENTES QUE SE REALIZARON ESTUDIO
TOMOGRÁFICO CON SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO
IÓNICA SEGÚN SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN - 2014**

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	8030	53.9
Masculino	6868	46.1
Total	14898	100.0

Fuente: Libros de Registro Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Del total de pacientes (14898 pacientes) a los que se les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, la mayoría fueron pacientes de sexo femenino con un 53.9 % y pertenecientes al sexo masculino el 46.1%.

**TABLA Nº 3 – TIPO DE EXÁMENES CONTRASTADOS REALIZADOS-
HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN - 2014**

TIPO DE EXAMEN	Frecuencia	Porcentaje
ANGIOTEM	174	1.2
TEM de abdomen superior o pelvis	6804	45.7
TEM de cerebro	2931	19.7
TEM de cuello	349	2.3
TEM de tórax	1814	12.2
UROTEM	768	5.2
Otro tipo de examen	2059	13.8
Total	14898	100.0

Fuente: Libros de Registro Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa del total de pacientes (14898 pacientes) a los que se les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, al 45% se le realizó examen tomográfico de abdomen superior o pelvis (6804 pacientes), al 19.7% (2931 pacientes) se le realizó examen tomográfico de cerebro, al 13.8% (2059 pacientes) se le realizó otro tipo de examen tomográfico (macizo facial, columna, conducto auditivo, órbitas), al 12.2% (1814 pacientes) se le realizó examen tomográfico de tórax, al 5.2% (768 pacientes) se les realizó UROTEM, al 2.3% (349 pacientes) se les realizó examen tomográfico de cuello, al 1.2% (174 pacientes) se les realizó ANGIOTEM.

TABLA N° 4 – PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

REACCIONES ADVERSAS	Frecuencia	Porcentaje
Si	66	0.4
No	14832	99.6
Total	14898	100.0

Fuente: Ficha de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes (14898 pacientes) a los que se les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, sólo 66 pacientes presentaron algún tipo de reacción adversa (0.4%).

**TABLA Nº 5 –PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIÓN
ADVERSA AGUDA A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA
NO IÓNICA SEGÚN SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL
SOLOGUREN – 2014.**

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	47	71.2
Masculino	19	28.8
Total	66	100.0

Fuente: Ficha de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas agudas al contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014 (66 pacientes), la mayoría fueron pacientes de sexo femenino (71% de casos) y del sexo masculino (29% de casos).

**TABLA Nº 6 –PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIÓN ADVERSA
AGUDA A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN
GRUPO DE EDADES - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.**

EDAD	Frecuencia	Porcentaje
0-9 años	2	3.0
10-19 años	3	4.5
20-29 años	3	4.5
30-39 años	6	9.1
40-49 años	20	30.3
50-59 años	8	12.1
60-69 años	15	22.7
70 a más	9	13.6
Total	66	100.0

Fuente: Ficha de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas agudas al contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014 (66 pacientes), el 30.3% pertenecía al grupo cuyas edades fluctuaban de los 40 a 49 años (20 pacientes), el 22.7% pertenecía al grupo de edades entre 60 - 69 años (15 pacientes), el 13.6% al grupo de 70 a más años (9 pacientes), el 12.1% al grupo de edades de 50 a 59 años (8 pacientes), el 9.1% al grupo de 30 a 39 años (6 pacientes), el 4.5% a los grupos de edades entre 10 -19 años y 20 -29 años (4 pacientes cada uno), y el 3% al grupo de 0-9 años (2 pacientes).

TABLA N° 7 –PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIÓN ADVERSA AGUDA A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADO NO IÓNICO SEGÚN GRUPO DE EDADES/SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

	SEXO		Total
	Femenino	Masculino	
0-9 años	2	0	2
10-19 años	1	2	3
20-29 años	2	1	3
GRUPO DE EDADES 30-39 años	5	1	6
40-49 años	16	4	20
50-59 años	6	2	8
60-69 años	11	4	15
70 a más	4	5	9
Total	47	19	66

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas agudas al contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014 (66 pacientes), el grupo de pacientes cuyas edades fluctuaban desde los 40 a 49 años fueron los que más reacciones adversas presentaron (20 pacientes). De este grupo la mayoría fueron pacientes de sexo femenino (16 pacientes).

TABLA Nº 8 –REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN TIPO DE EXAMEN REALIZADO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

TIPO DE EXAMEN	Frecuencia	Porcentaje
TEM de abdomen superior o pelvis	7	10.6
TEM de cerebro	23	34.8
TEM de cuello	1	1.5
TEM de tórax	5	7.6
ANGIOTEM	2	3.0
UROTEM	5	7.6
TEM de abdomen + pelvis	11	16.7
Otro tipo de examen	12	18.2
Total	66	100.0

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas a la sustancia de contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, en 34.8% (23 pacientes) de los casos fue durante un estudio de cerebro; en 18.2% (12 pacientes) fue durante otro tipo de examen; en 16.7% (11 pacientes) fue en estudio de abdomen y pelvis; en 10.6% (7 pacientes)

fue durante un estudio de abdomen o pelvis; en 7.6% (5 pacientes) durante un estudio de torax; en 7.6% (5 pacientes) durante un estudio de UROTEM; en 3% (2 pacientes) fue durante un estudio de ANGIOTEM; y en 1.5% (1 paciente) durante un estudio de cuello.

TABLA Nº 9 –REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN SEVERIDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

NIVEL DE REACCIÓN ADVERSA	Frecuencia	Porcentaje
Leve	49	74.2
Moderada	10	15.2
Severa	7	10.6
Total	66	100.0

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que fueron sometidos a exámenes tomográficos con sustancia de contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, un total de 66 pacientes (0.44%) presentaron reacciones adversas. De los cuales: 49 pacientes presentaron reacciones adversas leves (0.32%), 10 pacientes presentaron reacciones adversas moderadas (0.06%) y 7 pacientes presentaron reacciones adversas severas (0.04%).

TABLA Nº 10 –REACCIONES ADVERSAS AGUDAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN NIVEL DE SEVERIDAD Y SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

		SEXO		Total
		Femenino	Masculino	
NIVEL DE REACCIÓN ADVERSA	Leve	35	14	49
	Moderada	8	2	10
	Severa	4	3	7
Total		47	19	66

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas a la sustancia de contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014 (66 pacientes), del sexo femenino: 35 pacientes presentaron reacción leve, 8 pacientes presentaron reacción moderada y 4 pacientes presentaron reacción severa. Del sexo masculino: 14 pacientes presentaron reacción leve, 2 pacientes presentaron reacción moderada y 3 pacientes presentaron reacción severa.

TABLA Nº 11 –REACCIONES ADVERSAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADO NO IÓNICA SEGÚN NIVEL DE SEVERIDAD Y EDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

		NIVEL DE REACCIÓN ADVERSA			Total
		Leve	Moderada	Severa	
GRUPO DE EDADES	0-9 años	1	1	0	2
	10-19 años	1	1	1	3
	20-29 años	2	1	0	3
	30-39 años	4	1	1	6
	40-49 años	17	1	2	20
	50-59 años	7	1	0	8
	60-69 años	10	3	2	15
	70 a más	7	1	1	9
Total		49	10	7	66

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes que presentaron reacciones adversas a la sustancia de contraste yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014 (66 pacientes), el grupo de pacientes cuyas edades fluctuaban desde los 40 a 49 años fueron los que más reacciones adversas presentaron. Y de estos, la mayoría fueron pacientes presentaron reacciones adversas leves.

**TABLA Nº 12 –TIPO DE REACCIÓN ADVERSA AGUDA LEVE A LA
SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA - HOSPITAL
ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.**

TIPO DE REACCIÓN LEVE	Frecuencia	Porcentaje
Cefalea	2	4.1
Dolor en lugar de inyección de agente contrastado	1	2.0
Enrojecimiento	5	10.2
Náuseas	2	4.1
Prurito y urticaria leve	33	67.3
Vómitos	6	12.2
Total	49	100.0

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico y presentaron reacciones adversas leves (49 pacientes) en la Unidad de Tomografía del Hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, 33 pacientes presentaron prurito y urticaria leve (67%); 6 pacientes presentaron vómitos (12.2%); 5 pacientes presentaron enrojecimiento (10.2%); 2 pacientes presentaron náuseas (4.1%); 1 paciente presentó dolor en el sitio de inyección (2%).

**TABLA Nº 13–REACCIONES ADVERSAS AGUDAS LEVES A LA
SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN TIPO Y
SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.**

	SEXO		Total
	Femenino	Masculino	
Cefalea	2	0	2
Dolor en lugar de inyección de agente contrastado	1	0	1
TIPOS DE REACCIÓN ADVERSA LEVE			
Enrojecimiento	4	1	5
Náuseas	2	0	2
Prurito y urticaria leve	22	11	33
Vómitos	4	2	6
Total	35	14	49

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico y presentaron reacciones adversas leves (49 pacientes) en la unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, de los 33 casos que presentaron prurito y urticaria leve, 22 pacientes pertenecían al sexo femenino y 11 casos al sexo masculino; de los 6 casos que presentaron vómitos, 4 pacientes pertenecían al sexo femenino y 2 casos al sexo masculino; de los 5 pacientes que presentaron enrojecimiento, 4 pacientes pertenecían al sexo femenino y 1 paciente al sexo masculino; de los 2 pacientes que presentaron cefalea, los dos casos corresponden al sexo femenino; de los 2 pacientes que presentaron náuseas, los dos casos corresponden al sexo femenino; y el único paciente que presentó dolor en el sitio de inyección corresponde al sexo femenino.

**TABLA Nº 14 –REACCIONES ADVERSAS AGUDAS LEVES A LA
SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN TIPO Y
GRUPO DE EDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.**

		EDAD			Total
		0-17 años	18-64 años	65 a más	
TIPOS DE REACCIÓN ADVERSA LEVE	Cefalea	0	2	0	2
	Dolor en lugar de inyección de agente contrastado	0	1	0	1
	Enrojecimiento	1	4	0	5
	Náuseas	0	1	1	2
	Prurito y urticaria leve	0	24	9	33
	Vómitos	1	4	1	6
	Total	2	36	11	49

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que de los 33 pacientes que presentaron prurito y urticaria leve, 24 casos pertenecían al grupo etáreo de 18-64 años y 9 casos al grupo etáreo de 65 años a más. De los 6 pacientes que presentaron vómitos, 4 casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años, 1 caso al grupo etáreo de 0 a 17 años y 1 caso al grupo etáreo de mayores de 65 años. De los 5 pacientes que presentaron enrojecimiento, 4 casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años y 1 caso pertenecía al grupo etáreo de 0 a 17 años. De los dos pacientes que presentaron cefalea, los dos casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años. De los 2 pacientes que presentaron náuseas, 1 caso pertenecía al grupo etáreo de 18 a 64 años y 1 caso al grupo de mayores de 65 años. El paciente que presentó dolor en el lugar de inyección pertenecía al grupo etáreo de 18 a 64 años.

**TABLA Nº 15 –REACCIONES ADVERSAS AGUDAS MODERADAS A LA
SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA - HOSPITAL
ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.**

TIPO DE REACCIÓN MODERADA	Frecuencia	Porcentaje
Broncoespasmo Leve	2	20.0
Disnea	1	10.0
Reacción vasovagal	3	30.0
Urticaria sintomática	4	40.0
Total	10	100.0

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que 10 pacientes presentaron reacciones adversas moderadas al contraste yodado no iónico. Se presentó urticaria sintomática en 4 pacientes (40%), reacción vasovagal en 3 pacientes (30%), broncoespasmo leve en 2 pacientes (20%) y disnea en un paciente (10%).

**TABLA Nº 16–REACCIONES ADVERSAS AGUDAS MODERADAS A LA
SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN EL TIPO DE
REACCIÓN Y SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN –
2014.**

		SEXO		Total
		Femenino	Masculino	
TIPOS DE REACCIÓN ADVERSA MODERADA	Broncoespasmo Leve	1	1	2
	Disnea	1	0	1
	Reacción vasovagal	3	0	3
	Urticaria sintomática	3	1	4
	Total	8	2	10

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico y presentaron reacciones adversas moderadas (10 pacientes) en la unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, de los 4 casos que presentaron urticaria sintomatica, 3 pacientes pertenecen al sexo femenino y 1 caso al sexo masculino; de los 3 casos que presentaron reaccion vasovagal todos pertenecian al sexo femenino; de los 2 casos que presentaron broncoespasmo leve, un caso pertenecia a cada sexo; el paciente que presento disnea fue del sexo femenino.

TABLA Nº 17 –REACCIONES AGUDAS MODERADAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADO NO IÓNICO SEGÚN TIPO Y EDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

	EDAD			Total
	0-17 años	18-64 años	65 a más	
Broncoespasmo Leve	0	1	1	2
Disnea	0	1	0	1
Reacción vasovagal	0	3	0	3
Urticaria sintomática	2	1	1	4
Total	2	6	2	10

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico y presentaron reacciones adversas moderadas (10 pacientes) en la unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014. De los paciente 33 pacientes que presentaron prurito y urticaria leve, 24 casos pertenecían al grupo etéreo

de 18-64 años y 9 casos al grupo etáreo de 65 años a más. De los 6 pacientes que presentaron vómitos, 4 casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años, 1 caso al grupo etáreo de 0 a 17 años y 1 caso al grupo etáreo de mayores de 65 años. De los 5 pacientes que presentaron enrojecimiento, 4 casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años y 1 caso pertenecía al grupo etáreo de 0 a 17 años. De los dos pacientes que presentaron cefalea, los dos casos pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años. De los 2 pacientes que presentaron náuseas, 1 caso pertenecía al grupo etáreo de 18 a 64 años y 1 caso al grupo de mayores de 65 años. El paciente que presentó dolor en el lugar de inyección pertenecía al grupo etáreo de 18 a 64 años.

TABLA Nº 18 –REACCIONES AGUDAS SEVERAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN TIPO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

TIPO DE REACCIÓN SEVERA	Frecuencia	Porcentaje
Dolor Precordial	1	14.3
Broncoespasmo moderado o severo	3	42.9
Edema laríngeo	2	28.6
Otra reacción adversa severa	1	14.3
Total	7	100.0

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la Unidad de Tomografía del Hospital

Alberto Sabogal Sologuren 7 pacientes presentaron reacciones adversas severas durante el año 2014: 3 pacientes presentaron broncoespasmo moderado o severo (42.9%); 2 pacientes presentaron vómitos (28.6%); 1 paciente presentó dolor precordial (14.3%); 1 paciente presentó otra reacción adversa severa (14.3%).

TABLA N° 19 –REACCIONES AGUDAS SEVERAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADO NO IÓNICO SEGÚN TIPO Y SEXO - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

	SEXO		Total
	Femenino	Masculino	
Dolor Precordial	1	0	1
Broncoespasmo moderado o severo	2	1	3
Edema laríngeo	2	0	2
Otra reacción adversa severa	0	1	1
Total	5	2	7

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que del total de pacientes a los que les inyectó contraste endovenoso yodado no iónico en la unidad de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014, 7 presentaron reacciones adversas severas. De los 3 casos que presentaron broncoespasmo moderado o severo, 2 pacientes pertenecen al sexo femenino y 1 caso al sexo masculino; los 2 casos que presentaron edema laríngeo pertenecían

al sexo femenino; 1 paciente presentó dolor precordial y pertenecía al sexo femenino.

TABLA N° 20–REACCIONES AGUDAS SEVERAS A LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADA NO IÓNICA SEGÚN TIPO Y EDAD - HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN – 2014.

		GRUPOS DE EDADES			Total
		0-17 años	18-64 años	65 a más	
TIPOS DE REACCIÓN ADVERSA SEVERA	Dolor Precordial	0	1	0	1
	Broncoespasmo moderado o severo	0	2	1	3
	Edema laríngeo	0	2	0	2
	Otra reacción adversa severa	1	0	0	1
	Total	1	5	1	7

Fuente: Fichas de Recolección de Datos. Unidad de Tomografía. Hospital Alberto Sabogal Sologuren. 2014.

Se observa que 7 pacientes presentaron reacciones adversas severas a la sustancia de contraste yodado no iónico en el Servicio de Tomografía del hospital Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014. De los 3 pacientes que presentaron broncoespasmo severo, 2 pacientes pertenecían al grupo de edad de 18 a 64 años y 1 al grupo de edad de 65 a más años. Los 2 pacientes que presentaron edema laríngeo pertenecían al grupo etáreo de 18 a 64 años. El paciente que presentó dolor precordial pertenecía al grupo de edad de 18 a 64 años.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

Nuestros hallazgos demuestran la baja incidencia de efectos adversos asociados a la administración de sustancia de contraste yodada no iónica para estudios de Tomografía Computarizada.

La incidencia de reacciones agudas alérgicas a la sustancia de contraste endovenoso yodado no iónico en nuestro estudio retrospectivo fue de 0.4% (66 pacientes del total de 14898 administraciones), la cual es similar a las tasas reportadas en investigaciones previas, como el realizado por Li et al (3) titulado: Clinical observation of the adverse drug reactions caused by non- iodinated contrast media: results from 109.255 cases who underwent enhanced CT examinations in Chongqing – China en el cual fue de 0.34% (375 pacientes de 109 255 estudios).

Se presentaron reacciones adversas leves en 281 (0.26%), moderados en 80 (0.07%) y severos en 14 (0.01%). En nuestra investigación 49 pacientes presentaron reacciones adversas leves (0.32%), 10 pacientes presentaron reacciones adversas moderadas (0.06%) y 7 pacientes presentaron reacciones adversas severas (0.04%). No se presentó ninguna muerte en ninguno de los estudios.

En el estudio de Li los pacientes del grupo etáreo de 40 a 49 años (204 casos, 0.43%, $p < 0.01$) y que fueron sometidos a angiotomografía coronaria (93 casos, 0.61%; $p < 0.01$) presentaron mayor riesgo de reacciones adversas. En nuestro estudio el 30.3% de los pacientes que presentaron reacciones

adversas pertenecía al grupo cuyas edades fluctuaban de los 40 a 49 años (20 pacientes) y en 34.8% (23 pacientes) de los casos fue durante un estudio de cerebro.

En ambos estudios, la mayoría de reacciones adversas al contraste yodado se resolvieron espontáneamente en las 24 horas después del tratamiento adecuado sin secuela.

Asimismo, la incidencia de reacciones adversas reportada por Callahan, Poznaukis, Zurakowski y Taylor (6), cuyo trabajo fue realizado en un hospital pediátrico, con un total de 12 494 pacientes, siendo la incidencia de reacciones adversas (tipo alérgico y fisiológico) de 0.46% (57 de 12 494). La incidencia de reacciones de tipo leve fue de 0.38% (47 de 12494), la de tipo moderada fue de 0.08% (10 de 12 494). No se presentaron reacciones adversas de tipo severo. En nuestro trabajo por haberse realizado en un hospital general, la población pediátrica es reducida (209 pacientes de 0 a 9 años), presentándose reacciones adversas en 2 pacientes (0.9%). La incidencia calculada en nuestro estudio es mayor.

Comparando con otro estudio en población pediátrica realizado por Dillman, Strouse, Ellis, Cohan y Jan (5) en el cual se realizaron 11306 administraciones endovenosas de contraste yodado, documentándose reacciones agudas de tipo alérgico en 20 pacientes (0.18%); 16 (80%) fueron categorizadas como leves, 1(5%) como moderada, y 3(15%) como severas. No se presentaron muertes. Podemos apreciar que la incidencia de reacciones adversas es

menor, pero en este estudio se excluyeron los síntomas como náuseas y vómitos, ya que fueron considerados efectos adversos pero no del tipo alérgico y en nuestro estudio sí fueron incluidos estos síntomas.

En relación al estudio de Hunt, Hartman y Hesley (4) reportado en el año 2009, titulado: Frequency and Severity of Adverse Effects of Iodinated and Gadolinium Contrast Materials: retrospective Review of 456.930 Doses cuya incidencia de efectos adversos fue de 0.153% (458 casos de 298 491 administraciones de contraste). Podemos apreciar que la incidencia de reacciones adversas es menor. Los efectos adversos más comunes fueron urticaria (274 casos, 52.5%) y náuseas (92 casos, 17.6%). En nuestro estudio los efectos adversos más comunes fueron prurito y urticaria leve en 33 casos (67%); 6 pacientes presentaron vómitos (12.2%); 5 pacientes presentaron enrojecimiento (10.2%); 2 pacientes presentaron náuseas (4.1%); 1 paciente presentó dolor en el sitio de inyección (2%).

De todos los efectos adversos, 79 (15%) necesitaron tratamiento. Solamente 16 (3%) necesitaron transferencia a emergencia para mayor evaluación y manejo. En 32 pacientes (6%) con historia de alergia que recibieron premedicación ocurrieron efectos adversos, de ellos solo 2 (0.3%) requirieron transferencia a emergencia. En esta serie aconteció una muerte posterior a administración de material de contraste yodado de baja osmolaridad (Mortalidad 0.00034%). Este paciente no presentó síntomas durante la

administración de contraste o su examen, y súbitamente falleció a los 30 minutos de recibir la dosis. En nuestro estudio no aconteció ninguna muerte.

En relación al estudio publicado en nuestro país por la Universidad Cayetano Heredia (12) en el cual se describe una incidencia de 1.05% (15 pacientes de 1419 estudios tomográficos), podemos observar que la incidencia es relativamente mayor, lo que puede atribuirse a que se usó un tipo diferente de sustancia de contraste yodado no iónico (por ejemplo hiperosmolar).

En este estudio no se describieron reacciones adversas del tipo severo. El 53% que presentaron reacciones adversas fueron mujeres, lo cual es similar a nuestro estudio donde la mayoría de pacientes pertenecían al sexo femenino (73%).

En la serie de Cochrane en un período de 4 años, se realizaron 41060 estudios con inyección de sustancia de contraste yodada no iónica, presentándose 101 reacciones adversas (0.24%). De éstas, 10 reacciones fueron categorizadas como severas (0.02%) y una muerte. Siete de las 10 reacciones severas se presentaron en pacientes que fueron sometidos a estudios de Angiotem.

En nuestro estudio, del total de 14898 inyecciones de sustancia de contraste yodada no iónica se presentaron reacciones adversas severas al contraste en 7 pacientes (0.04%), siendo discretamente más altas en nuestro trabajo.

En el trabajo de Wang et al (7) las reacciones agudas de tipo alérgico se presentaron en 545 (0.6%) de los pacientes que recibieron contraste y en el estudio de Mortele (8) la incidencia de reacciones adversas agudas a

iopromida fue de 0.7% (211 pacientes de 29 508 administraciones). Observamos que la incidencia es relativamente mayor a la obtenida en nuestro estudio, esto puede deberse a que nosotros excluimos a todos los pacientes asmáticos, con alergia al yodo, con reacciones adversas previas al contraste y los que recibieron premedicación, los cuales tienen relativamente mayor riesgo de presentar reacciones adversas.

El estudio de Mortelet (8) evaluó efectos adversos a la sustancia de contraste yodada no iónica y su relación con la dosis administrada, no observando asociación entre ambas. En el estudio de Cochran (9) plantearon que la dosis del contraste cumplía un rol en la incidencia de reacciones adversas, ya que el 70% de las del tipo severo ocurrió en pacientes que recibieron dosis más altas de yodo, que fue el caso de las angiotomografías. En nuestro estudio se corroboran los hallazgos por Cochran ya se encontró que en el 1.1% de estudios de Angiotomografías se presentaron reacciones adversas al contraste.

La incidencia de 0.4% de reacciones adversas a las sustancia de contraste yodado no iónico observada en nuestro estudio es casi similar a la reportada en la serie de Cochran (0.2%). La mayoría de las reacciones adversas fueron del tipo leve siendo la más común urticaria y prurito leve (9). La serie de Cochran registró dos muertes y el estudio de Mortelet reportó una muerte asociado al uso de sustancia de contraste.

La patogénesis exacta de las reacciones adversas a la sustancia de contraste yodada no iónica no está totalmente establecida.

En población pediátrica y en pacientes adultos mayores que no pueden referir molestias, frecuentemente no es posible determinar adecuadamente el inicio de los síntomas, en caso no sea clínicamente evidente (ejemplo palidez, eritema). Por eso podemos sospechar que las reacciones del tipo leve son subreportadas en pacientes menores de 5 años y en población geriátrica. La dificultad para identificar y documentar las reacciones adversas leves a la sustancia contraste yodada por parte del personal médico y enfermería es una limitación en este tipo de estudios retrospectivos.

Existieron algunas limitaciones asociadas con nuestra investigación por ser de tipo retrospectiva, ya que asumimos que todas las reacciones agudas adversas a la sustancia de contraste yodada fueron apropiadamente documentadas. Sin embargo, si algunos datos se encontraron incompletos en los cuadernos de registro del Servicio de Tomografía, dicho paciente no se excluía del estudio. Dichas ocurrencias podrían haber llevado a subestimación de la incidencia de efectos adversos.

No observamos en nuestro estudio variación de la incidencia según el mes en que fue realizado el examen tomográfico, no encontrando variación estacional.

CONCLUSIONES

La incidencia de reacciones adversas agudas al uso de contraste yodado no iónico endovenoso es baja (0.4%), por lo que su uso para tomografía es seguro.

Las reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodada no iónica son en su mayoría de tipo leve en intensidad, siendo la más común el prurito y la urticaria sintomática.

La incidencia de reacciones agudas de tipo alérgico a medios de contraste yodado no iónico es mayor en el sexo femenino y es menor en la población pediátrica que en la adulta.

Las reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodada no iónica del tipo severo son raras.

Debido a que las reacciones adversas severas pueden ocurrir posterior a la administración de sustancia de contraste, tanto médicos radiólogos, tecnólogos médicos y personal de enfermería que laboran en las unidades de radiodiagnóstico (Tomografía) deben estar preparados para manejar adecuadamente estas ocurrencias.

La muerte relacionada a la administración endovenosa de medios de contraste yodado no iónico es muy rara.

En nuestra institución no se presentó ninguna muerte posterior al uso de contraste durante el período de estudio.

RECOMENDACIONES

No se han realizado estudios comparando medios de contraste yodados no iónicos iso-osmolares con los hiposmolares. Debido a la baja incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste yodados, se requeriría un estudio que incluya gran población para poder encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

También podría incluirse en una posterior investigación las variables relacionadas con los factores de riesgo asociados, como ejemplo comorbilidades (Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Cardiopatía) en los pacientes que presentan reacciones adversas a la sustancia de contraste yodada no iónica endovenosa.

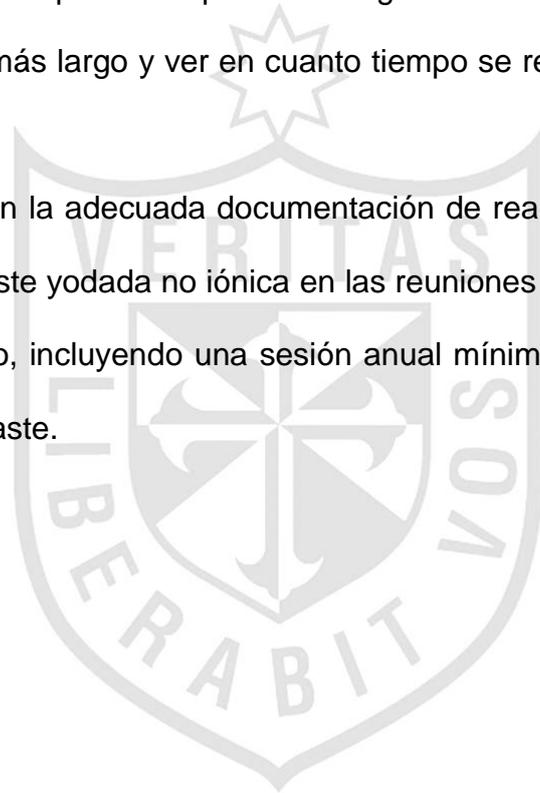
Asimismo la realización de estudios que incluyan el tratamiento administrado según el tipo de reacción adversa presentada, como por ejemplo administración de medidas de soporte o farmacológico (corticoesteroides, antihistamínicos, adrenalina) y evaluar la respuesta a los diferentes tratamientos. Estudios de este tipo también servirían para evaluar si el personal que labora en los servicios de Radiodiagnóstico está adecuadamente capacitado para el manejo de los eventos adversos.

En nuestro estudio no incluimos a los pacientes asmáticos, ni los que previamente presentaron alergia a sustancias de contraste ni pacientes premedicados, sin embargo recomendamos la realización de un estudio donde sí participen, ya que se podría determinar si existe mayor riesgo de presentar efectos adversos en esta población como se ha descrito.

Se debe incluir en las fichas de reporte de efectos adversos de los servicios de Radiodiagnóstico que usen contraste yodado endovenoso las comorbilidades o factores de riesgo relevantes como historia de alergia o asma.

La información obtenida de los libros de registro de la Unidad de Tomografía nos permite hacer un seguimiento limitado de pacientes que presentaron reacciones adversas agudas a la sustancia de contraste yodado, sin embargo en trabajos posteriores podría ampliarse el seguimiento de los pacientes en un período de tiempo más largo y ver en cuanto tiempo se realizó la resolución de los síntomas.

Se debe enfatizar en la adecuada documentación de reacciones adversas a la sustancia de contraste yodada no iónica en las reuniones de los departamentos de Radiodiagnóstico, incluyendo una sesión anual mínima dedicada al manejo de medios de contraste.



FUENTES DE INFORMACIÓN

1. García R; Paganini L; Ocantos J. Medios de contraste radiológicos: lo que un médico no puede dejar de conocer. 1º Edición. Buenos Aires. Journal, 2011.
2. Katayama H, Yamahuchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse Reactions to ionic and non ionic contrast media: a report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology; 175 (3): 621-8. 1990.
3. Li X, Chen J, Zhang L, Liu H, Wang S, Chen X, Fang J, Wang S, Zhang W. Clinical observation of the adverse drug reactions caused by non-iodinated contrast media: results from 109.255 cases who underwent enhanced CT examinations in Chongqing. China. The British journal of radiology; 88:1407, March. 2015.
4. Hunt C, Hartman P, Hesley K. Frequency and Severity of Adverse Effects of Iodinated and Gadolinium Contrast Materials: retrospective Review of 456.930 Doses. AJR; 193: 1124-1127, October. 2009.
5. Dillman J, Strouse P, Ellis J, Cohan R, Jan S. Incidence and Severity of Acute Allergic-like Reactions to IV Nonionic Iodinated Contrast material in children. AJR, 188: 1643- 1647. June. 2007.
6. Callahan MJ, Poznavokis L, Zurakowski D, Taylor G. Incidence and Severity of Acute Allergic-like Reactions to IV Nonionic Iodinated

- Contrast material in children Radiology: Volume 250: 674-681. Number 3: March 2009.
7. Wang L, Cohan H, Ellis H, Caoili M, Wang George, Isaac R. Francis. Frequency, outcome, and Appropriateness of Treatment of Nonionic Iodinated Contrast Media Reactions. *AJR*; 191: 409-415. 2008.
 8. Mortelet KJ, Olivia MR, Ondategui S, Ros PR, Silverman SG. Universal Use of Nonionic Iodinated Contrast Medium for CT: Evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR*; 184: 31-34, January. 2005.
 9. Cochran T, Bomyea K, Sayre W. Trends in adverse events after IV administration of contrast media. *AJR*; 176: 1385-8, June. 2001.
 10. Lasser E, Lyon S, Berry C. Reports on contrast media reactions. Analysis of data from Reports to the U.S Food and Drug Administration. *Radiology*; 203: 605-610. 1997
 11. Juchem C, Dall' Agnol C. Reacciones Adversas Inmediatas al Contraste Yodado Intravenoso en Tomografía Computarizada. *Rev Latino-am Enfermagem*; 15 (01) 78-83. Jan-Feb. 2007.
 12. Ibañez J, Quinte M, Villena F. Reacciones adversas inmediatas al contraste yodado no iónico intravenoso en tomografía computarizada. *Rev Med Hered. oct/dic.v.21. 2010.*
 13. Juchem BC, Dall Agnol CM, Magalhaes, AMM. Contraste iodado en tomografía computarizada: prevención de reacciones adversas. *Rev Brasil Enfermeria. 57(1): 57-61. 2004*

14. Bush H, Swanson D. Acute reactions to Intravascular Contrast media: Types, Risk Factors, Recognition, and Specific Treatment. *AJR* 157: 1153-1161.
15. Maddox TG, Adverse reactions to contrast material: recognition, prevention and treatment. *Am Fam Physician* 2002; 66 (7): 1229-34.
16. Valls C, Andia E, Sanchez A, Moreno V. Selective use of low osmolality iodinated contrast agents. *Hosp Pharm* 2001; 13 (8): 2000-5.
17. Wang, C; Cohan, R; Ellis, J. Frequency, Management and Outcome of Extravasation of Nonionic Iodinated Contrast Medium in 69 657 Injections. *Radiology*; Volume 243: 80-87. 2007.
18. Singh, J; Daftary, A. Iodinated Contrast Media and their Adverse Reactions. *Journal of Nuclear Medicine Technology*. Volume 36 N.2: 69-74. 2008.
19. Brockow K. Immediate and Delayed cutaneous reactions to radiocontrast media. *Chemical Immunology and Allergy*; 97: 180-90. 2012.
20. ACR Manual on Contrast Media. Version 9. 2013. ACR Committee on Drugs and Contrast Media.
21. Mishra RK, Heavner JE. Prevalence of Adverse Reactions to Radiopaque Contrast Reported by Patients presenting for Interventional Pain Procedure. *Pain Practice*. Jun 22. 2012.
22. Kobayashi D, Takahashi O. Asthma severity is a risk factor for acute hypersensitivity reactions to contrast agents: a large cohort study. *Chest*; Volume 141 (5) 1367-8. 2012.

23. Lightfoot CB, Araham RJ, Mammen T, Abdoell M, Kapur S, Abraham RJ. Survey of radiologists knowledge regarding the management of severe contrast material-induced allergic reactions. *Radiology*; 251 (3):691-6. June. 2009.
24. Silva EA. Meios de contraste yodado. *Assistencia a vida en radiologia: guia teorico e pratico*. Sao Paulo (SP): Colegio Brasileiro de Radiologia; p 16-114. 2000.
25. Jacobs JE, Birnbaum BA, Langlotz CP. Contrast media reactions and extravasation: relationship to intravenous injection rates. *Radiology*; 209 (2): 411-6. 1998.
26. Guía de los Medios de Contraste de la ESUR (Sociedad Europea de Radiología Urogenital). Version 7.0. 2008.
27. Katayama H. Adverse reactions to contrast media: what are the risk factors? *Invest Radiol* 25: S16- S17. 1990.

ANEXO 01

FORMATO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL USO DE CONTRASTE IODADO NO IÓNICO

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

1. SEXO:

(1) MASCULINO: _____

(2) FEMENINO: _____

2. EDAD: _____ AÑOS.

II. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

3. TIPO DE EXAMEN REALIZADO:

(1) TEM DE CEREBRO:

(2) TEM DE TÓRAX:

(3) TEM DE ABDOMEN SUPERIOR:

(4) TEM DE ABDOMEN INFERIOR/PELVIS:

(5) TEM DE ABDOMEN Y PELVIS:

(6) TEM DE CUELLO:

(7) ANGIOTEM:

(8) UROTEM:

(9) OTROS:

4. NIVEL DE REACCIÓN ADVERSA PRESENTADO:

LEVE _____ (1)

MODERADA _____ (2)

SEVERA _____ (3)

III. CLASIFICACIÓN DE LA REACCIÓN DE LA SEVERIDAD:

6. TIPO DE REACCIÓN ADVERSA LEVE PRESENTADA:

Prurito y Urticaria Limitado	_____	(1)
Edema Cutáneo Limitado	_____	(2)
Congestión nasal/Rinorrea	_____	(3)
Conjuntivitis	_____	(4)
Cefalea	_____	(5)
Nauseas, vómitos autolimitados	_____	(6)
Escalofríos	_____	(7)
Reacción vasovagal que resuelve espontáneamente	_____	(8)
Otra Reacción Leve	_____	(9)

6. TIPO DE REACCIÓN ADVERSA MODERADA PRESENTADA:

Urticaria y prurito difuso sintomático.	_____	(1)
Eritema difuso con signos vitales estables	_____	(2)
Edema facial sin disnea	_____	(3)
Odinofagia o disfonía sin disnea	_____	(4)
Sibilantes/broncoespasmo leve sin hipoxia	_____	(5)
Nauseas y vómitos no autolimitados	_____	(6)
Urgencia hipertensiva.	_____	(7)
Reaccion Vasovagal Moderada	_____	(8)
Otro Reacción Moderada	_____	(9)

7. TIPO DE REACCIÓN ADVERSA SEVERA PRESENTADA:

Dolor Precordial	_____	(1)
Convulsiones	_____	(2)
Pérdida de conciencia	_____	(3)
Broncoespasmo moderado o severo	_____	(4)
Edema laríngeo	_____	(5)
Edema pulmonar	_____	(6)
Arritmia Cardíaca	_____	(7)
Parada cardiorespiratoria	_____	(8)
Otras reacciones severas.	_____	(9)

