

**Universidad Abierta Interamericana**



**Universidad Abierta  
Interamericana**

**Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud  
Licenciatura en Producción de Bioimágenes**

***Reacciones adversas  
al yodo en  
hemodinamia***

**TRABAJO FINAL DE CARRERA**

**Autor: Natalí Andrea Giordano**

**Mayo de 2019**

## **Agradecimientos**

En primer lugar, quiero agradecer a toda mi familia por el apoyo incondicional que me han dado durante el transcurso de toda la carrera. Quiero agradecer también a la Profesora Andrea Espinosa, quien me acompañó desde un principio en el desarrollo del presente trabajo, brindándome su apoyo, sabiduría, tiempo y sobre todo me aportó los conocimientos metodológicos necesarios para este fin. También, quiero dar las gracias al Dr. Cardiólogo Intervencionista Gerardo Sansoni por los grandes aportes médicos que ha realizado y por el tiempo dedicado. Y sin dudas, reconocer al personal médico, técnico y administrativo del efector en el cual se realizó el estudio.

## **Resumen**

El presente trabajo está orientado a comprender cuales son las reacciones adversas inmediatas más frecuentes que surgen en el servicio de hemodinamia teniendo en cuenta los factores de riesgo que pueden aumentar la predisposición en los pacientes y de esta forma comprender como actuar frente a estas situaciones. Debido a que las patologías vasculares afectan a una cantidad importante de la población, y el avance de la tecnología es cada vez más rápido, los procedimientos en hemodinamia son cada vez mayores y más seguros. Sin embargo, las reacciones adversas a los medios de contraste yodados, no se han modificado demasiado en el tiempo. Es por esto, que se realizó una investigación a 100 pacientes adultos en un efector privado de la ciudad de Rosario, que concurrían a realizarse estudios en el servicio de hemodinamia con contraste yodado. No obstante, el procedimiento que presento mayor prevalencia fue la coronariografía (CCG), sin embargo, en donde se observaron mayores casos de reacciones adversas fue en los exámenes periféricos. Si bien tanto en contraste iónico como no iónico, los síntomas que manifestaron los pacientes de forma inmediata fueron leves y el síntoma más frecuente fue calor en ambos. Las reacciones con contraste iónico fueron las más reportadas, y además se presentaron mayor variedad de síntomas. Se concluyó que, si bien las reacciones adversas que se manifestaron con mayor frecuencia fueron leves, estas no sólo dependen de los factores de riesgo y del tipo de contraste, sino también del tipo de examen realizado. Es por esto, que es importante saber identificar los pacientes de riesgo.

## Índice

Tema.....	5
Problema.....	5
Justificación del problema.....	6
Objetivos .....	7
Objetivo general.....	7
Objetivo específico.....	7
MARCO TEÓRICO.....	10
Historia de los medios de contraste.....	10
Medios de contraste .....	13
Clasificación de los medios de contraste.....	14
Medios de contraste iónicos de alta osmolaridad.....	15
Propiedades.....	15
Absorción, metabolismo y excreción del fármaco .....	16
Información general .....	17
Normas para la correcta administración .....	18
Impactos sobre el organismo .....	18
Medios de contraste iónicos de baja osmolaridad.....	18
Propiedades.....	18
Absorción, metabolismo y excreción del fármaco .....	19
Información general .....	19
Efectos de los dímeros iónicos.....	20
Medios de contraste yodados no iónicos .....	20
Estructura molecular .....	20
Medios de contraste hidrosolubles .....	23
Administración de los contrastes hidrosolubles .....	23
Reacciones adversas a los medios de contraste .....	24
Factores de riesgo .....	26
Procedimientos realizados en hemodinamia.....	27
Metodología.....	28
Estudios en hemodinamia.....	29
Procedimiento .....	30
Población estudiada.....	31
Presentación de Resultados .....	32
<i>Resultados del primer cuestionario a pacientes</i> .....	32
<i>Resultados en base a los factores de riesgo</i> .....	34

<i>Resultados del cuestionario final</i> .....	36
<i>Interpretación y análisis de la información obtenida</i> .....	38
Conclusión.....	42
Anexo .....	45
Bibliografía.....	49

## **Tema**

Reacciones adversas al yodo en hemodinamia.

## **Problema**

Los medios de contraste son sustancias utilizadas para mejorar la definición de los órganos y tejidos en las imágenes de estudios con rayos X. Si bien, es extremadamente útil para la toma de decisiones inmediata, así mejorar la calidad de vida del paciente y para la identificación de diversas patologías, no siempre es totalmente inocua y puede producir reacciones no deseables o inesperadas. Generándose desde formas leves a situaciones que amenazan la vida.

Las reacciones adversas típicas al medio de contraste tienen una clasificación alcanzando distinta gravedad según sean leves, moderadas o severas. Las Reacciones leves incluyen náusea y vómito, dolor de cabeza, picazón, calores súbitos. Luego, se hallan las reacciones moderadas dentro de las cuales se encuentran irritación severa de la piel, sibilancia, ritmos cardíacos anormales, presión sanguínea alta o baja, falta de aliento o dificultad para respirar. Y, por último, las reacciones severas donde se puede encontrar dificultad para respirar, paro cardíaco, edema de garganta u otras partes del cuerpo, convulsiones, presión sanguínea anormalmente baja.

Según nuestra legislación, es obligación que el paciente brinde su conformidad mediante un documento llamado consentimiento informado, en el cual, se detallan las indicaciones médicas, luego de recibir la información completa, adecuada, clara y precisa acerca del diagnóstico que padece, mejor tratamiento disponible, las alternativas terapéuticas, los beneficios y riesgos esperados y el pronóstico.

Sin embargo, no están explícitamente detalladas las reacciones adversas que se dan con mayor frecuencia o de forma inmediata en el momento de realizarse el estudio.

¿Cuáles son las reacciones adversas a los medios de contraste yodados que se presentan con mayor frecuencia en el sector de hemodinamia en un efector privado de la ciudad de Rosario?

## **Justificación del problema**

Debido a que los medios de contraste son suministrados diariamente a miles de pacientes, es importante conocer sus indicaciones, normas para la correcta administración, contraindicaciones, efectos secundarios, vías de administración y su relación con la clínica de cada paciente.

De acuerdo con la problemática planteada, este estudio se orienta a describir cuales son las reacciones adversas (RA) más frecuentes a los medios de contraste, y en base a eso identificar las reacciones que expresan los pacientes de forma inmediata, así como también, comparar los efectos con contraste yodado iónico y no iónico. Para esto, se procederá al análisis cuali-cuantitativo en el servicio de hemodinamia de un efector privado de la ciudad de Rosario, ubicado en la zona sur de la misma. Debido a que la mayor parte de los estudios que se llevan a cabo se realizan con la utilización de un medio de contraste yodado intravascular.

Para obtener los datos, se encuestarán a 100 pacientes y se realizará una estadística para cuantificar qué cantidad de pacientes tuvieron reacciones adversas inmediatas al medio de contraste y así, clasificarlas según se consideren leves, moderadas o severas y de esta forma, poder identificar las reacciones adversas más frecuentes que se producen en este sector.

Por tales motivos es importante identificar los grupos de riesgo, medidas de precaución y el manejo oportuno ante cualquier complicación, con el fin de buscar una mejora en la seguridad y no causar deterioro en la calidad de vida del paciente, intentando de esta forma, realizar una descripción sistemática de la clasificación, uso y protocolos de seguridad para la aplicación de medios de contraste, según el tipo de paciente al que se enfrenta el radiólogo, teniendo en cuenta la necesidad de un análisis para medir la función renal, y los factores de riesgo que pueden derivar en acontecimientos adversos. Además, es fundamental extender la información previa y posterior al estudio, tanto al paciente como a su familia, así evitar muchos de los contratiempos que surgen del desconocimiento.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Describir cuáles son las reacciones adversas que se presentan con mayor frecuencia a los medios de contraste yodados en el servicio de hemodinamia en un efector privado de la ciudad de Rosario.

### **Objetivo específico**

- Conocer cuáles son las reacciones inmediatas referidas por los pacientes, en estudios con medios de contraste iónico.
- Identificar cuáles son las reacciones inmediatas referidas por los pacientes, en estudios con medios de contraste no iónico
- Detectar diferencias de reacciones adversas entre distintos sexos.

### **Tipo de diseño**

El presente trabajo es cuali-cuantitativo, en el cual se analizan los datos provenientes de los pacientes relevados.

Debido a que los estudios descriptivos están dirigidos a determinar cómo es, o cómo está la situación de las variables que se estudian en una población. Considerando la frecuencia con que ocurre un fenómeno; en quienes; dónde y cuándo se está presentando determinado suceso. De acuerdo a esto, se considera este estudio descriptivo buscando definir cuáles son las reacciones adversas más frecuentes a los medios de contraste y, en base a eso, identificar las reacciones que expresan los pacientes de forma inmediata a través de una observación participativa.

### **Lugar**

La ciudad de Rosario cuenta con más de 50 centros de atención primaria en toda la ciudad y 5 hospitales en tres niveles de complejidad, que conforman la red asistencial municipal.

Los hospitales y el centro de especialidades de la red de salud municipal proveen atención programada o de urgencias, tanto en régimen de internación como

ambulatorio y domiciliario, así como docencia e investigación, coordinadamente con los centros de salud de atención primaria.<sup>1</sup>

En cuanto a los servicios de hemodinamia, la misma cuenta con 1 efector municipal el cual se dedica a los estudios neurológicos y un efector a nivel provincial donde se realizan estudios periféricos, cardíacos y neurológicos. Por otro lado, cuenta con 10 efectores privados dedicados al área de hemodinamia

La investigación se realizará en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, Argentina. En un efector privado de la ciudad, ubicado en la zona sur de la misma. Más precisamente, en el servicio de hemodinamia donde el autor de esta investigación se desempeña como pasante en producción de bioimágenes. Allí podrán valorarse las variables en estudio debido a la cantidad de exámenes que se llevan a cabo, teniendo en cuenta que todos los exámenes se realizan bajo la administración de un medio de contraste yodado en pacientes de diversas edades y además cuenta con una trayectoria de 35 años en intervenciones cardiovasculares.

Dentro de los servicios ambulatorios, su infraestructura cuenta con guardia las 24 hs. Con 40 consultorios externos de más de 200 profesionales con atención de todas las especialidades. Así como también, diagnóstico por imágenes (Radiología, Tomografía Axial Computada, Mamografía Digital, Densitometría ósea, Medicina Nuclear, Litotricia Extracorpórea), además cuenta con Laboratorio de Análisis Bioquímicos, Hemodiálisis, Hospital de Día (con sala de Quimioterapia equipada con 4 sillones), Diagnóstico y Tratamiento Videoendoscópico, Laboratorio de Microbiología (Bacteriología), Laboratorio de Anatomía Patológica, Centro Odontológico, Fisiatría y Rehabilitación, Resonancia Magnética Nuclear y Ecografía.

En cuanto a los servicios de internación, brinda una atención integral a sus pacientes con una amplia variedad de servicios y cubriendo todas las especialidades. Actualmente, tiene una capacidad de 160 camas.<sup>2</sup>

Dentro de la internación general de adultos, cuenta con 86 camas y 4 suites individuales. En lo que respecta al Centro Materno Infantil, posee atención ambulatoria, sala de internación pediátrica, Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, Internación Maternidad y Unidad de Neonatología. Dentro de las cuales, presenta 40 camas para Tocoginecología, Obstetricia y Pediatría, con 4 habitaciones de Terapia

---

<sup>1</sup> (Rosario, 1997-2019)

<sup>2</sup> (Red AMR)

Intensiva Pediátrica, 1 Suite Individual en Maternidad y 12 cunas para Terapia Neonatológica.

En cuanto a la Unidad de cuidados críticos, comprende Unidad de Terapia Intensiva y Unidad Coronaria con 18 camas. Asimismo, cuenta con 6 quirófanos centrales y 1 quirófano ambulatorio y una sala de Hemodinamia con 1 Quirófano Endovascular y 1 Sala de Recuperación con tres camas y un sillón.

### **Universo, muestra**

Se ha decidido trabajar con una muestra estratificada, ya que los pacientes en estudio serán aquellos que concurren al efector de salud a realizarse los estudios contrastados pertinentes durante el periodo comprendido entre el 03/12/2018 al 01/03/2019.

Según las estadísticas del servicio, la cantidad de estudios que se llevan a cabo mensualmente son aproximadamente 80. En cuanto a las edades de los pacientes que concurren al establecimiento, presentan como mínimo 21 años y como máximo 88 años, con un promedio de 65 años.

Dentro de las patologías que presentan mayor relevancia en el servicio de hemodinamia, la más frecuente es la enfermedad arterial coronaria, por el contrario, la afección que se manifiesta con menor frecuencia es la enfermedad congénita.

### **Técnicas de recolección de datos**

Para poder obtener la información necesaria, el instrumento que se utilizará será encuestas a 100 pacientes que concurren a realizarse estudios contrastados en el sector de hemodinamia. En el transcurso de los meses de diciembre, enero y febrero de 2018/2019 respectivamente, durante los días lunes, miércoles y viernes en el horario de 8 a 14 hs ya que en todos los servicios este tipo de estudios se desempeñan en ese lapso debido a la preparación previa que necesita el paciente, a excepción de las urgencias. Además de indicar sexo y edad, se realizará una serie de 8 preguntas que consistirán en indicar el tipo de estudio a realizar, en caso de haberse realizado estudios previos con yodo indicar cuantos fueron, si padecen de alguna afección renal y si cuentan con ambos riñones, si sufren de hipertensión y/o diabetes, padecimiento de alergias, y, por último, luego de finalizar el estudio, si presento algún síntoma durante la realización del mismo.

Además, se realizará una observación participante en el que se registrarán todos los acontecimientos que ocurran durante el transcurso de dichos exámenes. Los puntos a observar serán:

Tipo de contraste utilizado	Tipo de estudio a realizar	Tratamiento	Cantidad de contraste yodado utilizado
Iónico	MMII	Si	
No iónico	MMSS	No	
-	Corazón	-	
-	Neuro	-	
-	Periférico	-	-

## **MARCO TEÓRICO**

### **Palabras clave**

Reacciones adversas, medios de contraste, yodo, hemodinamia, rayos X, factores de riesgo.

### **Historia de los medios de contraste**

Junto al advenimiento de los rayos X en 1895, se han podido observar las estructuras del tejido óseo, así como también, cálculos en vías urinarias, biliares y cuerpos extraños, pero resultaba muy difícil la evaluación de los tejidos blandos y las estructuras anexas, siendo las mismas analizadas mediante exploración física en los casos que eran superficiales. Debido a la mala visualización de los tejidos blandos, no era posible basarse en el diagnóstico por imágenes.

Como solución a este problema, aparecieron los medios de contraste dando respuestas cada vez más certeras.

En 1896 el italiano Dutto, desarrolló investigaciones sobre cadáveres inyectando una sustancia llamada yeso de Paris en las arterias pudiendo distinguirlas radiográficamente.

Otros científicos como Hascheck y Lindenthal, inyectaron una sustancia química llamada pasta de Teichman en los vasos de una mano amputada, realizada a base de una mezcla de cal, cinabrio y vaselina líquida. Consecuentemente, fueron utilizándose diferentes sustancias como medios de contraste en diferentes estructuras del cuerpo.

En 1903, Wittec realizó las primeras cistografías utilizando aire para demostrar un cálculo en la vejiga, luego en 1906 Fritz Voelker y Alexander Von Lichtenberg para poder visualizar los uréteres por vía retrógrada, emplearon una preparación de plata coloidal.<sup>3</sup>

Después de un año del descubrimiento de los rayos X, en 1896, un médico de Filadelfia George Edward Pfahler, mientras examinaba un paciente con pantalla fluoroscópica notó cómo el contraste de tonalidad de su estómago era distinto del habitual que daba el aire existente fisiológicamente; inmediatamente lo atribuyó al Bismuto que ingería como tratamiento de su dolor gástrico, con lo cual, puso de manifiesto al Bismuto como el primer contraste utilizado en todo el mundo para poder visualizar el tubo esófago-gastro-intestinal y colocó a Pfahler como el primer presidente del American College of Radiology.

Sin embargo, uno de los primeros investigadores en las imágenes del sistema gastrointestinal fue Walter Cannon, un fisiólogo de Harvard que estudió el estómago utilizando sales de bismuto.

Otro aporte relevante, fue realizado en Munich por Hermann Reader, quien proporcionó grandes avances en el campo de las imágenes gastrointestinales. El médico y radiólogo sueco, Gösta Forssell fue el pionero en utilizar radiografías de detalles en 1908, permitiendo de esta forma examinar más específicamente la membrana mucosa del tracto gastrointestinal. Forssell fue uno de los precursores de la radiología sueca y el editor fundador de Acta Radiológica.

Uno de los pioneros de la radiología británica, Alfred E. Barclay realizó importantes avances en cuanto a las imágenes del tracto gastrointestinal, especialmente del esófago. Mientras que el colon fue explorado por primera vez por Shule, utilizando una combinación de Bismuto y enema de aceite.

---

<sup>3</sup> (Chavez, Medios de contraste radiológicos, 2010)

Inicialmente, era utilizado un solo medio de contraste. Pero en 1921, se realizó el primer enema con doble contraste por Laurel Uppsala en Suecia.

En 1910, la utilización del Bismuto como contraste radiológico fue reemplazado por el Sulfato de Bario ( $\text{BaSO}_4$ ), gracias a que brindaba mejor calidad de imagen y por ser totalmente inocuo. El médico alemán Hans Günther, dedicado a la fisiología y su colega Karl Bachem, médico farmacólogo, anunciaron en 1910 los resultados que obtuvieron y mejor aún al ser un producto barato, no tóxico, impermeable a los rayos X y fácil de ingerir: el Sulfato de Bario. Su utilización ha durado hasta la actualidad.<sup>4</sup>

Para evitar la dispersión y dilución que ocasiona el recorrido por los, más o menos, siete metros que mide el intestino delgado, se introdujo la idea de cambiar la vía de administración del contraste radiológico, de la boca al ano, (enema de bismuto), debido a que por su dimensión la cantidad de Bismuto necesaria para llenar todo el colon implicaba un alto riesgo de toxicidad. Sin embargo, gracias a la aparición del sulfato de bario se pudo reemplazar este medio de contraste pudiendo observar de esta forma todo el colon sin riesgo alguno. Luego de siete años, en 1917, Russell Daniel Carman publicaba un estudio sobre diversas patologías del colon que habían sido observadas a través de los rayos X.

En conjunto con el desarrollo de la visualización del tubo digestivo, se intentaba visualizar los órganos abdominales adyacentes: hígado, vesícula biliar, páncreas, riñones y genitales. En las primeras radiografías abdominales que se obtuvieron sin contraste, se lograba visualizar algunas anomalías relacionadas a cálculos biliares y renales en 1896, no obstante, era necesario algún tipo de contraste que mejorará la visualización de los mismos.

Otro acontecimiento significativo fue el desarrollo de contrastes intravasculares. Durante la investigación y el desarrollo de diversos agentes de contraste se incluyeron, el bromuro de estroncio para la venografía y la arteriografía por Berberish y Hirsch, así como también, el yoduro de sodio para la pielografía intravenosa (IV).

Posteriormente, en 1921 Osborne demostró con animales que estos órganos podían ser correctamente visualizados a través de la administración intravenosa de un compuesto yodado.

---

<sup>4</sup> (Lopez, 2006)

En 1927, un neurólogo portugués, Egas Moniz ganador del premio Nobel de fisiología y medicina en 1949, descubre el método para las angiografías cerebrales, inyectando en la arteria carótida una sustancia radiopaca, dióxido de Torio, facilitando de esta forma el diagnóstico de tumores cerebrales. Hasta la década de 1950, el dióxido de Torio fue utilizado como medio de contraste en radiología médica, más de 2 millones de personas en todo el mundo fueron expuestas a este material. No obstante, debido a que es un material radioactivo y que una vez inyectado en el organismo no puede ser eliminado, como consecuencia permanece durante toda la vida. Posteriormente, en 1929 comenzó a utilizarse el uroselectan, el primer compuesto monoyodado, en radiografías con fines diagnósticos por Moses Swick, un urólogo estadounidense. Permitiendo de esta forma realizar la pielografía intravenosa. Dando lugar a un importante avance en la investigación del sistema vascular. Luego de 2 años, se logra utilizar un medio de contraste con 2 átomos de yodo mejorando así la opacificación y tolerancia por parte del paciente, siendo utilizado durante los siguientes 20 años.

En 1968, el noruego Torsten Almen, introduce los agentes de contraste de baja osmolaridad, aumentando la hidrosolubilidad a través del uso del grupo hidroxilo, desarrollando así el primer medio de contraste no iónico, utilizados en la actualidad.

Uno de los pioneros en realizar angiografía coronaria fue Werner Forssmann de Alemania, que en 1929 se introdujo un catéter urinario desde la vena antecubital del codo de 65 cm hasta el corazón y se inyectó un medio de contraste que luego visualizó a través de una radiografía, observando el lado derecho del corazón. Allí nació el cateterismo cardíaco.

### **Medios de contraste**

De acuerdo con la literatura especializada, los medios de contraste son sustancias que al ser introducidas al organismo, ya sea por cualquier vía (intravascular, oral, rectal, etc), producen cambios en la imagen radiográfica debido a la atenuación que provocan al bloquear o absorber la radiación ionizante, permitiendo resaltar y opacificar estructuras anatómicas normales y patológicas. También evalúan la perfusión y permiten diferenciar las interfaces o densidades entre los distintos tejidos con fines médicos (diagnósticos y terapéuticos).<sup>5-6</sup>

---

<sup>5</sup> (Sartori, 2013)

### Clasificación de los medios de contraste

Los medios de contraste son clasificados en negativos y positivos. Dentro de los negativos, se encuentran gases como el aire y el CO<sub>2</sub>. En cuanto a los positivos, se encuentran el Sulfato de Bario y los medios de contraste yodado, que a su vez se dividen en tres grupos:

- Medios de contraste liposolubles (Lipiodol)
- Medios de contraste solubles en agua (Diyodopiridina, que forman suspensiones no estables en agua.
- Derivados de ácido Triyodobenzoico, que a su vez se clasifican en cuatro grupos.

Tabla 1: Clasificación de los medios de contraste<sup>3</sup>

<b>Clasificación</b>	<b>Átomos de yodo</b>	<b>Osmolaridad (mOsm/kg)</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Nombre comercial</b>
Iónicos monoméricos	3	Alta (1710)	Ioxitalamato de Meglumina	Telebrix
Iónicos diméricos	6	Baja (600)	Ioxaglato de Meglumina	Hexabrix
No iónicos monoméricos	3	Baja 616 640 630 695	Iopamidol Iohexol Ioversol Iobitridol	Iopamiron Omnipaque Optiray Xenetix
No iónicos diméricos	6	Isoosmolar (290)	Iodixanol	Visipaque

Los medios de contraste monoméricos se caracterizan por poseer un solo anillo de Benceno, en cambio, las moléculas diméricas poseen dos anillos de Benceno.

Cuando los medios de contraste iónicos reaccionan con la sangre o el agua, se disocian en sus partículas eléctricas, es decir, en un anión y un catión. En cambio, los medios de contraste no iónicos, al reaccionar con la sangre o el agua, se comportan como partículas neutras.

<sup>6</sup> (Dubón Peniche, 2016)

## **Medios de contraste iónicos de alta osmolaridad**

Según la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), los contrastes yodados de alta osmolaridad son sales sódicas y/o meglumina del ácido benzoico triyodado a concentraciones que oscilan entre el 40 y el 78%.<sup>7</sup>

Dentro del grupo formado por moléculas monómeras del ácido benzoico, se encuentran el amidotrizoato sódico, el amidotrizoato sodio meglumina, el iotalamato sódico y el iotalamato sodio meglumina.

Los contrastes hiperosmolares, han sido los primeros en ser utilizados para fines diagnósticos, sin embargo, su uso ha sido reemplazado por nuevas moléculas, como lo son los iónicos diméricos y más aún, por el grupo de los contrastes no iónicos de baja osmolaridad. Así como también, más actualmente las moléculas isoosmolares, las cuales presentan menores efectos adversos y sobre todo por su osmolaridad similar a la del plasma sanguíneo.

La capacidad de atenuación de los rayos X de los medios de contraste y su uso en radiología guardan una estrecha relación en cuanto a sus propiedades fisicoquímicas.

### **Propiedades**

Las principales propiedades fisicoquímicas de los medios de contraste yodados son la concentración de yodo, la ionización en solución, la osmolaridad, la viscosidad y la hidrofilia.

Una de las características fisicoquímicas a tener en cuenta, antes de emplear un medio de contraste yodado es la concentración de yodo en el mismo, debido a que este último va a establecer el grado de opacificación de las estructuras anatómicas evaluadas. Las diversas concentraciones existentes para los medios de contraste van a estar determinados por el procedimiento radiológico y la vía de administración a utilizar.

La ionización en solución es otra propiedad fisicoquímica, que está relacionada directamente con la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas. Al ser diluidos, los medios de contraste iónicos van a disociarse en dos moléculas. Por un lado, el anión comprendido por el anillo de benceno con los tres átomos de yodo y por otro, el catión como el sodio, la meglumina o una combinación de ambos.

---

<sup>7</sup> (Alústiza Echeverría, Medios de contraste en Radiología, 2008)

Actualmente, debido a que la osmolaridad de estos compuestos iónicos es alta (aproximadamente 5 veces más que la del plasma sanguíneo) y que ha sido demostrada su relación directa con las reacciones adversas su utilización ha disminuido progresivamente.

A su vez, tanto la estructura de la molécula como la concentración en solución y la temperatura van a estar en relación con la viscosidad. Los monómeros presentan una viscosidad menor que las moléculas diméricas.

La propiedad física de las moléculas que tienden a interactuar con el agua o a disolverse en ella se llama hidrofilia, en cambio cuando tienen afinidad por los lípidos se llama lipofilia. Estas propiedades son determinantes en la administración, circulación y excreción del medio de contraste por el organismo. Las moléculas iónicas de alta osmolaridad presentan una hidrofilia menor, aunque en bajos niveles, que las moléculas no iónicas.

### **Absorción, metabolismo y excreción del fármaco**

Todos los medios de contraste iónicos de alta osmolaridad, al ser administrados por vía intravascular se extienden por el organismo siguiendo un patrón similar. Dentro de la sangre y órganos como los riñones, el hígado y los pulmones el medio de contraste va a extenderse prácticamente de forma inmediata, con un pico plasmático máximo a los dos minutos de la inyección, y un compartimento periférico (músculo, tejido adiposo y hueso), en el cual la difusión es lenta. Luego de un determinado tiempo, se alcanza un periodo de equilibrio entre ambas partes originándose a las dos horas de la inyección.

Los agentes contrastados se eliminan principalmente por filtración glomerular. Con una vida media de aproximadamente dos horas. Eliminándose de esta forma el 90% del contraste a las 24 horas.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal, la eliminación a través de la vesícula biliar es hasta en un 20%, a diferencia de pacientes sanos donde la eliminación es de un 4%.

Debido a que estas sustancias poseen una alta osmolaridad provoca un incremento del volumen sanguíneo circulatorio en función del aumento de la presión osmótica, provocado debido a un mayor paso de agua desde las células al intersticio y al espacio vascular. Como resultado de esto, se va a dar una disolución del yodo en los

vasos y como consecuencia, una disminución opacificación vascular. Aunque los factores más relevantes en la práctica diaria son la concentración de la sustancia utilizada y la velocidad con la que se administra.

### **Información general**

Si bien la vía de administración más utilizada es la intravascular, existen otras como pueden ser por vía rectal u oral.

Por muchos años, las indicaciones de estos agentes de contraste, administrados por vía intravascular, eran destinadas a estudios renales a través de urografía intravenosa y a los estudios vasculares. Sin embargo, actualmente estos fines han sido disminuidos. En cuanto a las dosis de administración establecidas, se utiliza de 3 a 4 ml por kilogramo de peso para estudios urográficos a través de goteo o por embolada manual.

Para los exámenes del tracto digestivo superior, se indica por vía oral amidotrizoato de sodio o meglumina en los casos donde existe sospecha de perforación digestiva o donde existen fístulas digestivas postquirúrgicas y no puede emplearse sulfato de bario. Las cantidades del medio de contraste administrado varían entre 20 y 60 ml diluidos en agua al 50%.

En tomografía computarizada (TC) es muy utilizado para exámenes abdominales en los que se quiere observar las asas intestinales con diluciones del 2% en cantidades que varían entre los 100 y los 1500 ml, suministrados en varias tomas, 1 o 2 horas antes del examen.

En las colonografía virtual mediante TC se utilizan estos agentes como marcador de las heces intestinales a través de reducidas cantidades, 2 a 3 ml diluidos en 200 ml de agua durante los dos días previos al examen tres veces al día. Evitando así, la utilización de catárticos y pudiendo diferenciar entre pólipos y restos fecaloides y prácticamente sin reacciones adversas significativas.

En exámenes del intestino grueso y sobre todo para diagnósticos donde existen sospechas de diverticulitis, se administra por vía rectal con diluciones de 2 a 3 ml por 200 ml de agua en infusiones lentas.

## **Normas para la correcta administración**

Es fundamental la preparación del paciente antes de la evaluación, se le indica realizar una dieta baja en residuos el día previo y además eliminar la última comida previa al estudio. De esta forma, se previene la aspiración del contenido gástrico si hubiese vómito. Además, se recomienda en adultos evitar toda ingesta de líquidos durante las 12 horas anteriores al examen de no ser que este contraindicado. Asimismo, se sugiere emplear estas sustancias a una temperatura corporal.

## **Impactos sobre el organismo**

Debido a la alta osmolaridad que presentan los medios de contraste iónicos monómeros ocasionan un aumento del volumen sanguíneo y disminución en el hematocrito (aproximadamente un 10% más que los contrastes de baja osmolaridad). Además, provocan una disminución mayor en el pH sanguíneo a diferencia de los dímeros iónicos

## **Medios de contraste iónicos de baja osmolaridad**

En 1952, tras la síntesis de iodipamida se obtuvo por primera vez la dimerización del ácido 2, 4, 6- triyodo-3-amino benzoico. Luego en 1977 finalmente se obtuvo un novedoso agente de contraste iónico de baja osmolaridad, la cual estaba compuesta por la unión de dos anillos de benceno triyodados (un dímero) con un grupo carboxilo reemplazado por un radical no iónico y el otro grupo carboxilo unido a un catión de sodio o meglumina.

## **Propiedades**

El ácido ioxáglico es un compuesto dimérico del ácido triyodobenzoico con un radical no iónico y otro en forma de las sales sódica y meglumínica.

En solución la molécula se disocia, al igual que los monómeros iónicos, en un anión que contiene los dos anillos de benceno triyodados y un catión no yodado, de forma que la relación de átomos de yodo/partículas totales en solución es de 6/2. Esta relación determina la osmolaridad del compuesto, en este caso aproximadamente de 600 mOsm/l.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> (Alústiza Echeverría, Medios de contraste en Radiología, 2008, pág. 6)

### **Absorción, metabolismo y excreción del fármaco**

Al igual que el resto de los medios de contraste, se distribuye casi de forma inmediata y alcanza un pico plasmático en los primeros minutos luego de recibir el contraste, de 1 a 3 minutos. La eliminación se produce en un 90% durante las primeras 24 horas sin ser metabolizado renalmente. Sin embargo, la excreción por vía intestinal y a través de la vesícula se incrementa en aquellos pacientes que sufren insuficiencia renal. Se excreta de forma inalterada en la leche materna en una mínima proporción. Se ha demostrado en estudios con animales que estos agentes podían atravesar la barrera placentaria y de esta forma alcanzar los tejidos fetales. Si bien, no se ha corroborado en humanos, se sugiere no utilizarse en mujeres embarazadas.

### **Información general**

Como ya se mencionó, además de suministrarse por vía endovascular, también puede emplearse los medios de contraste por vía urinaria, articular y uterina. Además, puede ser diluida en soluciones glucosada, salina o glucosalina.

Este medio de contraste se utiliza para estudios angiocardiográficos, arteriografías, ya sean periféricas, cerebrales y aortografías, flobografías, urografías intravenosas, TC, artrografías, entre otras.

Sin embargo, se destina fundamentalmente a estudios angiográficos, debido a que opacifica los vasos hasta que la hemodilución lo vuelve invisible. Las dosis intravasculares utilizadas varían de 1 a 3 ml/kg de peso y no deben superar los 250 ml.

En aquellos pacientes que sufren fallo cardíaco incipiente se sugiere no suministrar importantes cantidades ya que puede agudizarse el cuadro clínico.

La dosis utilizada en niños, es de 2-3 ml/kg de peso, y no debe exceder los 5 ml/kg de peso.

Los contrastes yodados iónicos están absolutamente prohibidos en inyección intratecal, debido a que pueden ocasionar muerte, convulsiones, hemorragia cerebral, coma, parálisis, entre otras. Las cuales son debidas a la osmolaridad que presentan los agentes de contraste, lo cual puede alterar los mecanismos de conducción nerviosa.

En los casos donde la función hepática y renal son alterados en forma significativa, los estudios urográficos deben realizarse con extrema cautela.

Pacientes que han tenido reacciones adversas o alergia al medio de contraste en exámenes previos, si bien no es una contraindicación absoluta, los riesgos de reacciones adversas aumentan de 2 a 3 veces más de lo normal.

Durante el embarazo el riesgo proviene de la radiación y no del medio de contraste en sí. Por lo tanto, la utilización de estos sólo es conveniente cuando, a criterio médico, es imprescindible para la salud de la paciente.

### **Efectos de los dímeros iónicos**

Al inyectar un agente de contraste por vía intravascular, se produce una vasodilatación arterial periférica generalizada y una taquicardia transitoria. Relacionado con la osmolaridad, quimiotoxicidad y viscosidad de los agentes de contraste. Se estima que la vasodilatación y la hiperosmolaridad de los medios de contraste provocan la sensación de calor y dolor que experimentan los pacientes al momento de administrarse el compuesto.

Además, el cambio morfológico que provoca el medio de contraste en los eritrocitos, glóbulos rojos, es del 10-25 %. A diferencia de los compuestos iónicos monoméricos que el cambio se da en el 100% de los mismos.

El ioxaglato produce menor daño endotelial que los contrastes iónicos de alta osmolaridad y al poseer las mismas características anticoagulantes y antiplaquetarias, presenta menores incidencias de producir trombos, por lo que se utiliza en muchos procedimientos intervencionistas.

### **Medios de contraste yodados no iónicos**

#### **Estructura molecular**

Todas las moléculas yodadas (iónicas y no iónicas) están formadas por el ácido benzoico triyodado, que comprende 3 átomos de yodo dispuestos en la posición de los carbonos 2, 4 y 6 (fig. 1).

Las posiciones 1, 3 y 5 del anillo pueden ser combinadas y modificadas y de esta forma alterar las propiedades fisicoquímicas y biológicas del compuesto.

Por lo tanto, los contrastes no iónicos están formados por: yodo, anillo de benceno, los radicales o cadenas laterales y los excipientes.

El yodo es un elemento químico perteneciente al grupo de los halógenos que presenta características metálicas, reconocido por absorber muy bien los rayos x.

Gracias a que presenta un número atómico elevado ( $Z=53$ ) sus electrones interaccionan con los rayos x y con un peso atómico de 126,9 g/mol. La radiodensidad del contraste se define de acuerdo al grado de concentración de yodo, por lo cual presenta una alta densidad de contraste. Por tales motivos, los productos que se encuentran en el mercado se obtienen en distintas concentraciones de yodo presentadas en mg de yodo por ml de solución de contraste.

La proporción que se da entre el número de átomos de yodo y el número de partículas obtenidas en la disolución se denomina índice de eficacia. Cuanto mayor es el índice de eficacia, mayor será la atenuación de los rayos x de la solución de contraste. En las moléculas no iónicas monoméricas de baja osmolaridad, el índice de eficacia es 3, debido a que su estructura presenta 3 átomos de yodo y da 1 partícula en solución. Por otro lado, las moléculas iónicas monoméricas están compuestas por 3 átomos de yodo y presentan 2 partículas en solución por lo que su índice de eficacia es de 1,5. Esto demuestra la mayor radiodensidad que poseen los monómeros no iónicos, frente a los monómeros iónicos y además se utilizan con excelente tolerancia. Aunque, los dímeros no iónicos isoosmolares presentan una gran ventaja al poseer un índice de eficacia de 6 y además de duplicarlo también tienen radicales fuertemente hidrofílicos. A causa de esto, posiblemente tengan una mayor tolerancia renal.

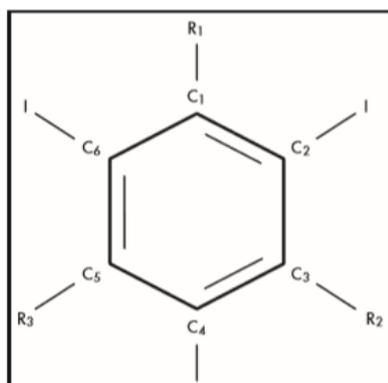
El benceno es un compuesto orgánico formado por 6 átomos de carbono y 6 átomos de hidrógeno ( $C_6H_6$ ) constituidos en una estructura con forma de anillo que se representa como un hexágono. Por otro lado, presenta cierta quimiotoxicidad debido a su predisposición de unirse a las macromoléculas biológicas.

Dentro de la estructura molecular, las posiciones 1, 3 y 5 de los carbonos en el anillo de benceno quedan libres para sustituyentes químicos que van a dar a la molécula la propiedad de ser soluble en agua y además de facilitar su eliminación por el organismo.

Los contrastes no iónicos presentan mayor hidrofilia que los contrastes iónicos. Al poseer mayor hidrofilia, presentan menor tendencia a atravesar la membrana celular.

Por otro lado, para no alterar el pH sanguíneo se regula el pH del medio de contraste a través de excipientes neutralizándolo con soluciones buffer como el trometamol, el edetato cálcico disódico o el hidróxido de sodio.

**Ilustración 1: Estructura del benceno con tres átomos de yodo en la posición de los carbonos 2, 4 y 6.**



### **Posología y forma de administración de los medios de contraste no iónico**

A continuación, se detallarán ciertas características del medio de contraste no iónico utilizado en los servicios, el Iopamidol. Algunas de las generalidades que se presentan a diferencia de los contrastes iónicos son:

- **Sugerencias dietéticas:** A diferencia del agente de contraste iónico que se necesita un tiempo de ayuno de 12 horas al menos. En estos medios de contraste, con realizar una dieta normal hasta 2 horas antes del examen es suficiente. Motivo por el cual es utilizado en las urgencias, donde esta información muchas veces se desconoce.
- **Hidratación:** Es necesario administrar una correcta hidratación antes y después de realizarse el estudio. Particularmente en aquellos pacientes que padecen mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como también en bebés, niños y en pacientes ancianos.
- **Recién nacidos (mayores a 1 mes y bebés entre 1 mes y 2 años):** Los niños de corta edad y en especial los recién nacidos son susceptibles al desequilibrio de

electrolitos y a las alteraciones hemodinámicas. Por este motivo, se debe tener un riguroso cuidado en las dosis administradas.

- **Ansiedad:** Debido a que muchos pacientes experimentan estados de excitación elevada, ansiedad y dolor y muchas veces por estos motivos los efectos secundarios pueden ser incrementados o intensificarse las reacciones por el agente de contraste se les administra un sedante.

La administración intravascular se realiza en pacientes acostados, y permanecen bajo control como mínimo media hora luego de emplearse el medio de contraste debido a que, en general, las reacciones graves ocurren en este momento.

Además, en pacientes que padecen insuficiencia renal o cardiovascular aguda se debe administrar la mínima dosis de agentes de contraste y se les sugiere controlar la función renal durante por lo menos 3 días posteriores al estudio.

### **Medios de contraste hidrosolubles**

Para que un medio de contraste sea perfecto, debería poseer las mismas características fisicoquímicas que la sangre y ser libre de elementos que reaccionen con la homeostasis fisiológica. Más allá de que en ciertos estudios se necesiten concentraciones elevadas de yodo, administradas rápidamente y con altas magnitudes.

Las características fisicoquímicas que deben reunir los medios de contraste para que sean bien asimilados por el organismo son: la solubilidad en agua, la osmolaridad y la viscosidad.

### **Administración de los contrastes hidrosolubles**

Por razones de seguridad, existe un parámetro establecido para las dosis administradas a los pacientes. El mismo se estipula a través del cociente entre la dosis letal mediana (DL50), y la dosis diagnóstica indicada en gramos de yodo por kilogramo de peso corporal (g I/Kg).

Existen en el mercado productos a diferentes concentraciones y volúmenes. La concentración viene expresada en el envase tras el nombre comercial del compuesto indicada en miligramos de yodo por mililitro de solución (mg I/ml). Las mismas oscilan entre los 200 a 400 mg I/ml de solución.

En cuanto a la cantidad que debe administrarse va a depender del tipo de estudio y paciente que se examine, así como también, del criterio médico y del medio de contraste a utilizar.

### **Reacciones adversas a los medios de contraste**

Como bien ya se mencionó antes, los medios de contraste son sustancias cuyo objetivo es obtener un cambio en el aspecto de los tejidos, cavidades o lesiones del organismo para poder obtener un diagnóstico más preciso a través de distintas incidencias radiológicas debido a la atenuación de los rayos x que estos producen. Por este motivo, debe ser considerado una reacción adversa o efecto secundario del fármaco, cualquier otro signo o síntoma que presente el paciente. Si bien, la mayoría de las veces estos efectos adversos son muy leves, en algunas circunstancias pueden ser de magnitudes moderadas, severas y comprometer la vida.

Ciertos efectos secundarios, de los agentes de contraste que se administran por vía intravascular, tienen una influencia directa sobre las características fisicoquímicas con respecto al plasma sanguíneo. Por esta razón, disminuyen al utilizar preparaciones de baja osmolaridad. En cambio, en algunos casos los efectos adversos pueden estar asociados a una toxicidad del contraste sobre determinados órganos como el riñón, el cual puede tener relación con la dosis total administrada. Asimismo, se encuentran las reacciones del tipo anafilactoide o pseudoalérgicas, similares a los cuadros alérgicos, por motivos que aún no se conocen y no tienen relación con la dosis del compuesto. Comúnmente las reacciones adversas manifestadas se describen a los pocos minutos de la inyección del contraste denominadas precoces o agudas. Sin embargo, en algunas situaciones pueden producirse horas o días después llamadas tardías o retardadas.<sup>9</sup>

### **Reacciones inmediatas a los medios de contraste yodados**

Cuando las reacciones ocurren durante los 60 minutos siguientes a la administración de un medio de contraste se las clasifica como agudas o inmediatas. Según la intensidad con que se presenten se clasifican en leves, moderadas o severas. En cambio, las reacciones tardías (alejadas) ocurren luego de la primera hora hasta los 30 días y no suelen comprometer la vida del paciente.

---

<sup>9</sup> (Alústiza Echeverría, Medios de contraste en Radiología, 2008, pág. 115)

Por lo general, las reacciones leves duran poco tiempo. Habitualmente cutáneas o mucocutáneas como urticaria, edema periorbitario y/o angioedema, prurito, náuseas, vómitos, tos, vértigo y diaforesis.

Las reacciones moderadas incluyen grados mayores de los síntomas y signos leves mencionados y grados moderados de hipotensión arterial y broncoespasmo. Pueden incluir disnea, estridor laríngeo, sibilancias, náuseas, vómitos, mareos, taquicardia, opresión torácica o sensación de opresión laríngea y dolor abdominal.

En cuanto a las reacciones severas, están determinadas por manifestaciones de mayor intensidad de los signos y síntomas descritos anteriormente o por la aparición de convulsiones, pérdida de consciencia, edema laríngeo o pulmonar, arritmias cardíacas o paro cardiorrespiratorio.

Se ha probado que aquellos pacientes que sufren no sólo alergia al yodo, sino que manifiestan algún otro tipo de alergia, tienen mayores probabilidades de producir una reacción adversa.

Luego de la inyección intravenosa de un contraste yodado, la aparición de alguna reacción leve en un paciente varía entre el 15%, utilizando un contraste iónico e hiperosmolar, y el 3% con la utilización de una sustancia no iónica e hipoosmolar. Las reacciones que se presentan con menor frecuencia son las denominadas como severas. Con el tratamiento adecuado, la mayor parte de los pacientes que muestran una reacción severa, presentan una mejoría rápida. La mayoría de las reacciones que presentan los pacientes, aproximadamente más del 94%, surgen durante los 20 minutos luego de haber inyectado el contraste. Por lo que es indispensable el control del paciente en este periodo, para poder asistir cualquier complicación que pueda presentarse.<sup>10</sup> Los elementos y materiales que deben estar disponibles y ser de fácil acceso en la sala para atender cualquier complicación que se presente son: un esfigmomanómetro, un respirador con mascarilla, oxígeno, adrenalina inyectable (preparada para inyección), un antihistamínico H1, atropina inyectable, un agonista  $\beta_2$  inhalable con dosificador, líquidos para administración intravenosa y fármacos anticonvulsivos (diazepam).

### **Reacciones toxicas**

---

<sup>10</sup> (Alústiza Echeverría, Medios de contraste en Radiología, 2008, págs. 115-116)

Como ya se mencionó antes, los medios de contraste reaccionan con los sistemas biológicos del organismo ocasionando distintos resultados. Estas reacciones “quimiotóxicas” o “hiperosmolares” son manifestadas en un 24% con relación a los contrastes de alta osmolaridad y en un 6% con los de baja osmolaridad. Resultando más frecuentes cuando existen enfermedades asociadas a predisponer daño renal o cardíaco. Además, se relacionan con el volumen administrado de contraste. Las enfermedades asociadas son:

- Diabetes
- Hipertensión
- Colagenopatías
- Policitemia
- Mieloma múltiple

### **Los contrastes yodados y la glándula tiroides**

La repercusión del yodo sobre la glándula tiroidea se debe al yodo libre que existe en la sustancia. Dado que la concentración de yodo libre no debe superar los 50 µg/ml, utilizando un contraste hidrosoluble de 300 mgI/ml. Debido a que las moléculas de contraste pueden liberar yodo en el organismo, la absorción de este dependerá del tiempo que el contraste circule en la sangre. Los pacientes que tienen riesgo de sufrir hipertiroidismo a causa del yodo son aquellos que presentan enfermedad tiroidea previa, más aún, en estadios graves o con múltiples nódulos. Por lo que esta reacción generalmente es autolimitada y bajo factores de riesgo el yodo puede ocasionar tirotoxicosis ocurriendo mayormente en ancianos. Finalmente, en aquellos pacientes con factores de riesgo se recomienda administrar contraste si el diagnóstico lo amerita luego de haber evaluado otros exámenes.

### **Factores de riesgo**

Es importante identificar aquellos pacientes, que presentan mayores probabilidades de sufrir una reacción adversa, a través de un interrogatorio minucioso sobre sus antecedentes, especialmente cuando este tiene reacciones previas al yodo y a medicamentos. Los puntos a tener en cuenta son:

- Historia previa de reacción adversa al medio de contraste
- Asma o hiperreactividad bronquial

- Drogas; existen mayores probabilidades de sufrir una reacción adversa, en aquellos pacientes con alergias a algún fármaco.
- Historia de atopía; si bien está discutido su certeza, hay autores que refieren que la prevalencia de reacciones adversas aumenta cuando existen antecedentes alérgicos.
- Edad; los adultos mayores presentan mayores probabilidades de sufrir reacciones adversas severas.
- Dosis; algunos estudios son contradictorios. La administración rápida en bolo intravascular de contrastes de baja osmolaridad disminuiría la incidencia de náuseas.
- Vía de administración; algunos estudios avalan que la vía intravenosa podría duplicar el riesgo de reacciones adversas.

### **Procedimientos realizados en hemodinamia**

Si bien los procedimientos realizados en el servicio de hemodinamia son diversos, tanto diagnósticos como terapéuticos. A continuación, se detallarán brevemente los exámenes que se incluyeron para la realización de dicha investigación.

Dentro de los procedimientos diagnósticos, se incluyeron:

- cinecoronariografía (CCG), es un procedimiento invasivo que permite el estudio anatómico y funcional del corazón, los grandes vasos y arterias coronarias, mediante la introducción de catéteres en las estructuras mencionadas para confirmar, aumentar o descartar información, para la toma de decisiones a fin de decidir un tratamiento en el caso de ser necesario.
- arteriografías de miembro inferior, es una exploración en el cual se estudia la irrigación de los muslos, piernas y pies. Técnicamente es similar a la realización de un cateterismo cardíaco.
- angiografía cerebral, al igual que los exámenes anteriores, a través de catéteres, se examinan las arterias del cerebro y el cuello.

Dentro de los procedimientos terapéuticos se incluyeron:

- angioplastias coronarias (ATPC), se indica para tratar obstrucciones coronarias, a través de catéteres se hace llegar un balón inflable para abrir la arteria y dar paso a la sangre que circula por ella. En la mayoría de los casos se implanta un stent que se expande y permite mantener la arteria abierta.

- angioplastias periféricas (ATPC), el procedimiento y la finalidad es similar a las angioplastias coronarias. Se busca abrir los vasos sanguíneos, que se encuentran estrechos o bloqueados, de los miembros inferiores a modo de retomar el flujo sanguíneo.

### **Metodología**

De acuerdo a la investigación planteada, se observa que tiene características de una investigación cuanti-cualitativa donde se articulan los instrumentos provenientes de ambos en el mismo proceso. Tras la autorización previa de los responsables de la institución en el espacio de hemodinamia, se utilizaron técnicas de investigación cualitativa para recolectar información. A través de la observación participante realizada con un análisis crítico y un análisis cuantitativo proveniente de los pacientes examinados, a fin de obtener la posibilidad de generalizar los resultados a la población de la cual se ha estudiado una parte. La primera actividad, fue la realización de un cuestionario antes de realizar el estudio, que fue aplicado a los pacientes durante la preparación previa al mismo. Se incluyeron preguntas como el sexo, la edad, el tipo de estudio realizado, si se habían realizado algún estudio previo con yodo y la cantidad. Así como también se indicó si sufrían de hipertensión y/o diabetes y algún tipo de alergia. Ya que los pacientes que experimentan algún tipo de alergia suelen tener mayor sensibilidad al yodo. También, se indicó si poseían alguna afección renal y si poseían ambos riñones. Debido a que estos pacientes necesitan una preparación especial. Luego, se procedió con la realización del estudio pertinente y a su vez la observación en la cual se focalizo en los posibles síntomas y el estado general del paciente controlando fundamentalmente presión sanguínea y frecuencia cardíaca, así como también tipo de contraste utilizado y cantidad del mismo. Posteriormente, una vez finalizado el mismo, se realizó un cuestionario final sobre los síntomas que presento el paciente.

A su vez, Según los autores Pineda, Alvarado y Canales<sup>11</sup> (1994) se puede clasificar este trabajo según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información, como un estudio prospectivo debido a que la información recabada fue registrada a medida que ocurrían los hechos. Según el periodo y secuencia del estudio, se clasifica como transversal dado que las variables estudiadas fueron registradas y analizadas simultáneamente en un periodo de tiempo a través de la

---

<sup>11</sup> (Pineda, 1994)

muestra obtenida de la población. Según el análisis y alcance de los resultados, se lo considera descriptivo puesto que se establece la frecuencia con que ocurren las reacciones adversas, determinando los posibles factores asociados, así como también ciertas características vinculadas al problema.

La investigación se llevó a cabo en la ciudad de Rosario, ubicada al sur de la provincia de Santa Fe, República Argentina. La misma cuenta con más de 50 centros de atención primaria y 5 hospitales en tres niveles de complejidad, dentro de lo que es la asistencia municipal. Así mismo, los efectores públicos donde se desempeña el servicio de hemodinamia son dos. Un efector municipal, en el cual sólo se realizan exámenes neurológicos y un efector a nivel provincial, donde se realizan no sólo estudios neurológicos, sino que también cardíacos y periféricos. En cuanto a los efectores privados, la ciudad cuenta con 12 instituciones dedicadas al servicio de hemodinamia. El presente trabajo se desarrolló en una institución privada, que está alojada en la zona sur de la ciudad, precisamente en el servicio de hemodinamia. Donde, el autor de esta investigación, se desempeñó como pasante en Producción de Bioimágenes. Teniendo en cuenta que se realizan aproximadamente 80 estudios mensuales y la mayor parte de estos, se realizan bajo la utilización de un medio de contraste yodado. Este servicio está equipado con un quirófano endovascular, una sala de recuperación, tres camas y un sillón.

### **Estudios en hemodinamia**

Los estudios endovasculares realizados en hemodinamia son procedimientos en los que se examina la dinámica de la sangre en el interior de las estructuras sanguíneas, así como también, de la mecánica del corazón mediante la introducción de catéteres finos a través de una punción realizada en las arterias Radial o Femoral. Además, se necesita preparar al paciente teniendo en cuenta ciertas pautas y recaudos en función de la clínica y patologías que lo afecten.

Para llevar a cabo dichos estudios endovasculares, en primer lugar, se le hace entrega de un documento, consentimiento informado, en el cual se detalla el procedimiento a realizar, los posibles riesgos, beneficios esperados, reacciones adversas y complicaciones inesperadas que pudieran surgir. Además de brindar información clara y detallada previamente por parte de los profesionales. En las indicaciones previas al ingreso del procedimiento, se le indica al paciente que ingrese con 12

horas de ayuno o como el profesional considere mejor. Y teniendo en cuenta, las indicaciones correspondientes a las patologías de cada paciente.

### **Procedimiento**

Al ingreso, se le coloca una vía venosa ya que es indispensable que el paciente este bien hidratado sobre todo en aquellos que padecen factores de riesgo como diabetes, hipertensión, colesterol, y en pacientes añosos. Por esta misma razón, debido a que el medio de contraste es eliminado por filtración glomerular, aquellas personas que padecen afecciones renales deben reforzar aún más esta hidratación. Para esto, se le suministra 2000 ml de suero fisiológico durante las 24 horas previas al procedimiento y 12 horas antes un nefroprotector. De igual manera, al finalizar dicho estudio se lo hidrata durante las 24 horas siguientes reforzándolo con el nefroprotector a las 12 horas de finalizar el examen.

Es fundamental indagar al paciente, asegurándose que este en ayuno y que no haya ingerido las medicaciones usuales debido a que muchas de estas, están contraindicadas. Más allá de que estas indicaciones son otorgadas previamente, muchas veces los pacientes por falta de comprensión u otras causas no cumplen con estas indicaciones que son primordiales a la hora de realizar dicho procedimiento.

Para la realización de los estudios en hemodinamia, primero se palpan los pulsos y se evalúa la vía más factible de acceso, para esto se tienen en cuenta cierto factores como por ejemplo si presentan arco palmar. Estas vías pueden ser radiales o femorales. La vía radial tiene la ventaja de una recuperación más rápida por parte del paciente ya que a las 4 horas post procedimiento, este puede deambular; a diferencia de la vía femoral que se necesitan 8 horas de reposo estricto luego de haber finalizado el estudio y muchas veces se necesita 1 día de internación.

Dado que sólo el 10% de los procedimientos, se llevan a cabo bajo la utilización de anestesia general, mientras que el 90% restante se realizan bajo anestesia local en el sitio de punción, a través del uso de Xilocaína, así como también se utiliza heparina para evitar la formación de coágulos en los catéteres y debido a que sólo se realiza una leve sedación para calmar la ansiedad producto del mismo estrés, los pacientes pueden manifestar cualquier síntoma que se presente y de esta forma poder asistirlos sin que empeoren.

## **Población estudiada**

El universo o población a la cual se dirigió este estudio son todos los pacientes adultos del servicio de hemodinamia que se realizaron procedimientos bajo la utilización de un agente de contraste yodado. Por razones de tiempo y costos se decidió trabajar con una muestra estratificada haciendo una división imaginaria de estratos por edad tomando aquellos pacientes mayores de 21 años que se realizaron los estudios en el efector descrito durante los días lunes, miércoles y viernes en el periodo comprendido entre el 03/12/2018 al 01/03/2019 en el turno mañana, de 8 a 14hs. Tomando tanto los pacientes que asistían con turnos previos, así como también aquellos pacientes derivados de urgencias. Alcanzando un total de 100 pacientes observados.

Si bien, podrían haberse incluido mayor cantidad de pacientes para que este estudio arroje resultados más precisos, se decidió hacer un corte en la observación tomando el periodo mencionado por motivos personales laborales teniendo en cuenta el cambio de localización laboral y de prácticas del investigador.

La encuesta fue aplicada a pacientes adultos que concurrían a realizarse estudios en el servicio de hemodinamia con contraste yodado. Dentro de la misma se incluyeron preguntas como el sexo, la edad, el tipo de estudio realizado, si se habían realizado algún estudio previo con yodo y la cantidad. Así como también se indicó si sufrían de hipertensión y/o diabetes y algún tipo de alergia. Ya que los pacientes que experimentan algún tipo de alergia suelen tener mayor sensibilidad al yodo. También, se indicó si poseían alguna afección renal y si poseían ambos riñones. Debido a que estos pacientes necesitan una preparación especial. Si bien, durante la realización del estudio, se realizó una observación acerca de los posibles síntomas y el estado general del paciente controlando fundamentalmente presión sanguínea y frecuencia cardíaca luego de finalizado el examen. Se interrogó al paciente acerca de los posibles síntomas que pudieron haber surgido durante la realización del mismo. Además, se indicó el tipo de contraste a utilizar y la cantidad.

En cuanto a la sintomatología que presentaron los pacientes, los indicadores fueron:

Dentro de los síntomas leves se incluyeron náuseas, vómitos, dolor de cabeza, tos, etc.

## Presentación de Resultados

### *Resultados del primer cuestionario a pacientes*

De acuerdo a los resultados obtenidos de la primera encuesta realizada a los pacientes, y a su posterior análisis, a continuación, se exhiben los mismos a través de gráficos.



Gráfico N°1: De las encuestas recabadas, se concluyó que las personas que concurrieron a realizarse exámenes, fueron 32% mujeres y 68% hombres. El hecho de que predominen los hombres, en la realización de los estudios, se debe a una característica genética que coincide con las estadísticas globales. Además, se puede concluir que, del total de hombres estudiados, 22 (32,35%) presentaron síntomas y del total de mujeres estudiadas, 8 (25%) presentaron síntomas.

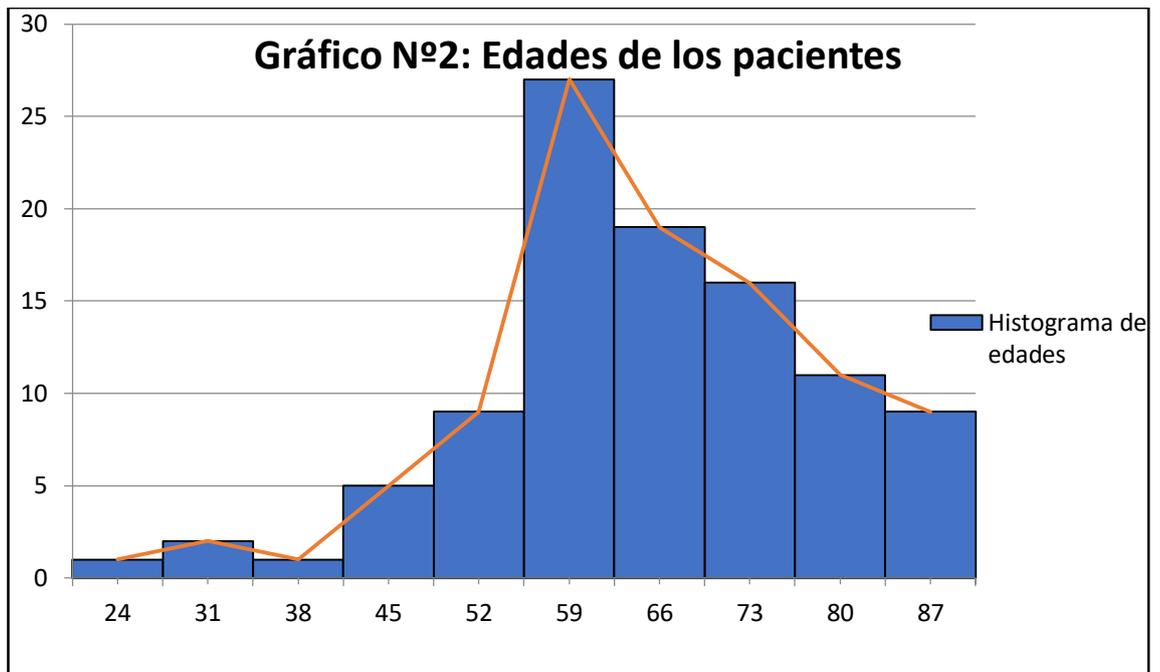


Gráfico N°2: Para el análisis de las edades, se realizó una tabla de frecuencias, con una amplitud de clase de 7, donde pueden observarse la distribución de los datos en el Histograma de Pearson y en el polígono de frecuencia. Se observa una media de 65 años.

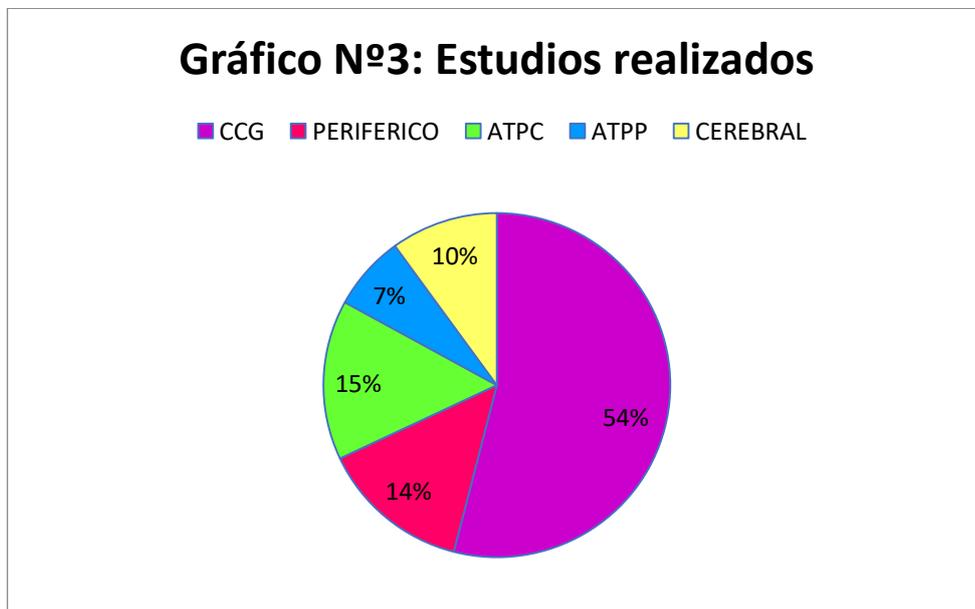


Gráfico N°3: Del total de estudios observados, se halló que los exámenes que predominan en el servicio de hemodinamia, son las cinecoronariografías (CCG) con el 54% de los procedimientos, que concuerda con las estadísticas del servicio y las estadísticas del Colegio Argentino de Cardioangiólogos intervencionistas (CACI). Luego, con el 15% siguen las angioplastias coronarias (ATPC), continúan con el

14% los procedimientos periféricos diagnósticos, con el 10% los estudios cerebrales diagnósticos, y por último con el 7% las angioplastias periféricas. Dado que la mayor parte de los procedimientos realizados corresponde a los exámenes CCG, (54% del total). Se analizó este subgrupo con respecto al género, y se halló que el 68,52% fueron hombres, mientras que 31,48% fueron mujeres.

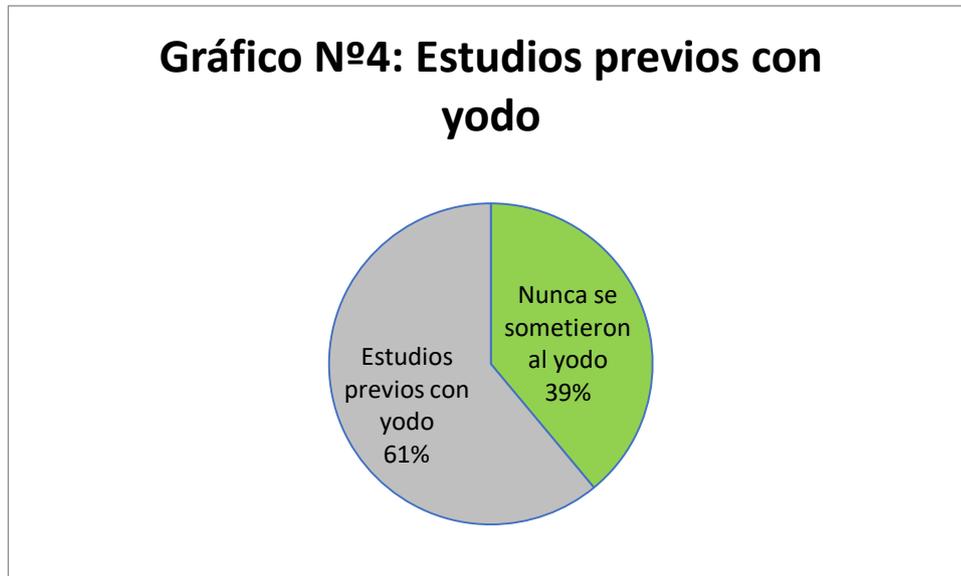


Gráfico N°4: De acuerdo a los pacientes estudiados, el 39% respondió nunca haberse realizado un estudio con yodo. Sin embargo, se observó dentro de este grupo, que sólo el 25,64% presentó síntomas. Más aún, aquellos pacientes que si tenían antecedentes de algún examen con contraste yodado (61%), el 34,43% de este subgrupo, respondió haber manifestado algún síntoma.

#### ***Resultados en base a los factores de riesgo***

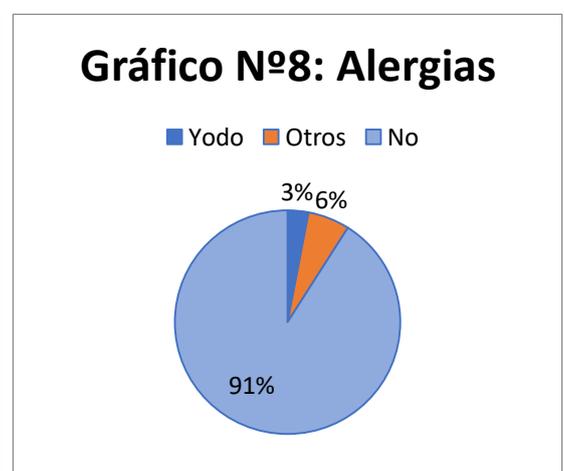
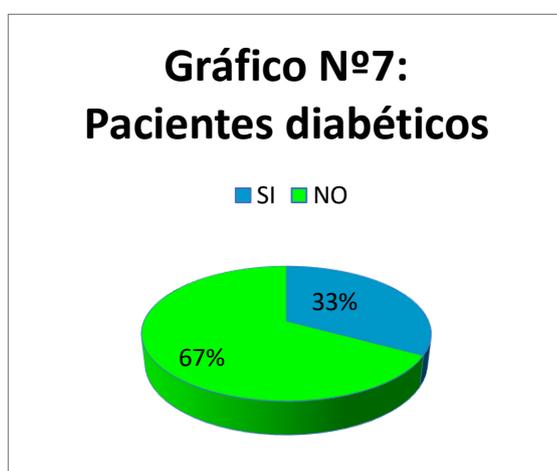
Durante la realización del primer cuestionario, los factores de riesgo que se evaluaron para este trabajo fueron: valoración de la función renal, hipertensión, diabetes y alergias. Según los datos obtenidos, se observó que:

Del total de pacientes observados, sólo el 10% respondió haber tenido alguna afección renal, teniendo en cuenta la importancia de este órgano en la administración de yodo. De aquellos que respondieron haber tenido alguna afección renal, sólo 2 presentaron síntomas (20%). El síntoma mencionado fue calor. En todos los casos se utilizó contraste No iónico. (Ver gráfico N°5).

En cuanto a la hipertensión, de los pacientes estudiados, el 70% respondió ser hipertenso. Dentro de este grupo 22 (31,43%) respondió haber presentado al menos un síntoma. (Ver gráfico N°6).

Los pacientes que reportaron padecer diabetes fueron el 33%. Dentro de ellos, el 36,36% (12 pacientes) presento alguna reacción adversa. Considerando que es un factor de riesgo a tener en cuenta, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas por la repercusión de la enfermedad sobre los riñones (ver gráfico N°7).

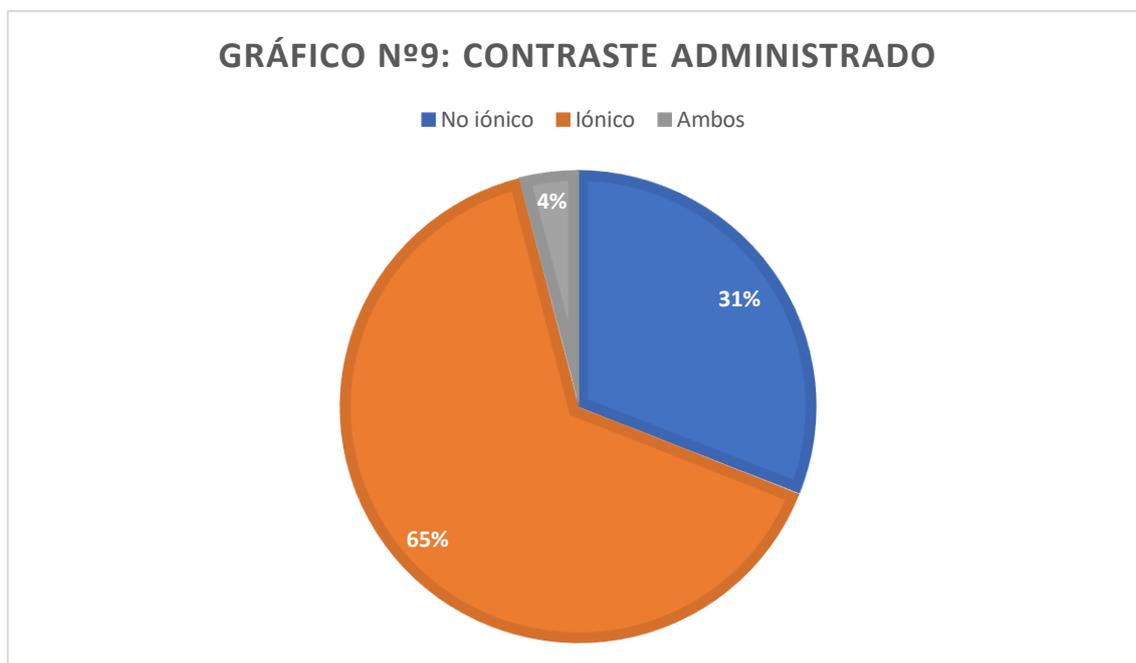
En cuanto a la presencia de alergias, se tuvo en cuenta cualquier tipo de estas, ya que pueden llegar a aumentar la sensibilidad al medio de contraste y por ende intensificar las reacciones adversas. De los pacientes encuestados, el 3% respondió tener alergia al yodo, teniendo en cuenta que en estos casos se administra contraste no iónico, mientras que el 6% manifestó ser alérgico a otras sustancias. Así mismo, ninguno de los mencionados anteriormente, manifestó síntoma alguno al yodo. El 91% no padecía alergias (ver gráfico N°8).



### ***Resultados del cuestionario final***

Una vez finalizado el procedimiento, se indago a los pacientes sobre los posibles síntomas que pudieron presentarse y a través de la observación se evaluó el tipo de contraste administrado y la cantidad utilizada. Es importante aclarar que en algunos casos donde se trabajó con contraste iónico, se tuvo que interrumpir dicho procedimiento a causa de los síntomas manifestados, se acciono para revertir el cuadro, y una vez que se estabilizo el paciente, se continuó el examen con contraste no iónico.

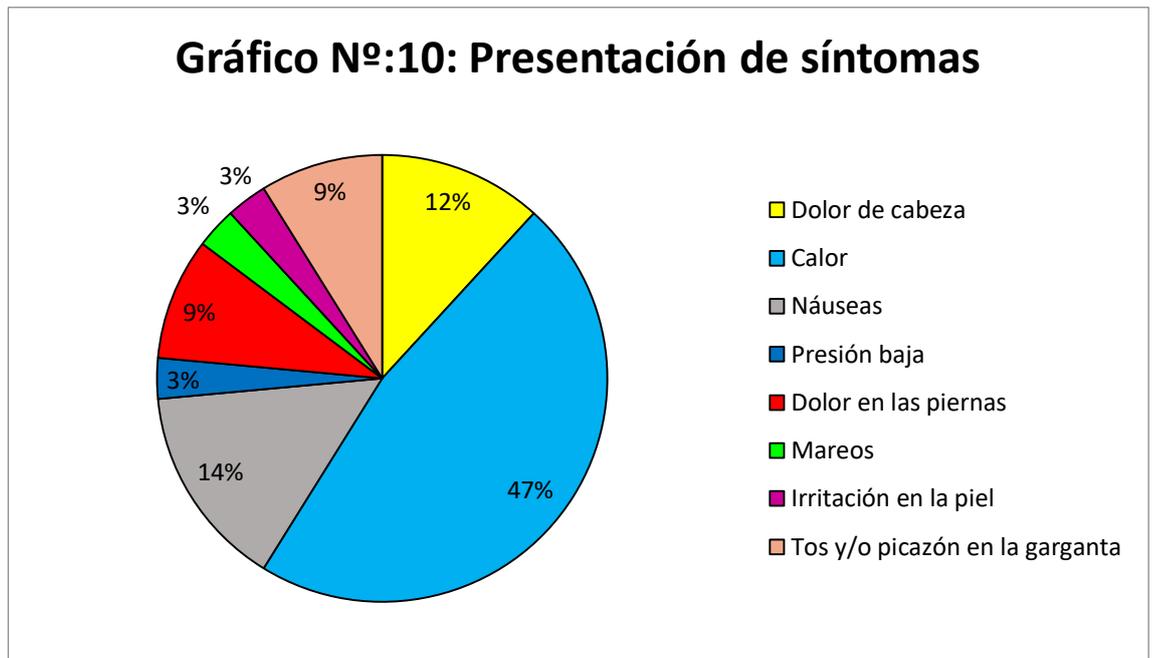
Del total de pacientes estudiados, se analizó que en el 31% de los casos se administró contraste yodado no iónico, teniendo en cuenta que, en los exámenes cerebrales (10% del total) se utiliza siempre esta sustancia y en aquellos pacientes con factores de riesgo. Mientras que en el 4% se utilizó ambos contrastes, debido a que los pacientes manifestaron síntomas durante la realización del estudio, por lo que hubo que cambiar de contraste a no iónico. En el 65% se utilizó contraste yodado iónico. (Ver gráfico N°9).



Del grupo de pacientes estudiados, el 31% del total manifestó haber tenido algún síntoma al contraste.

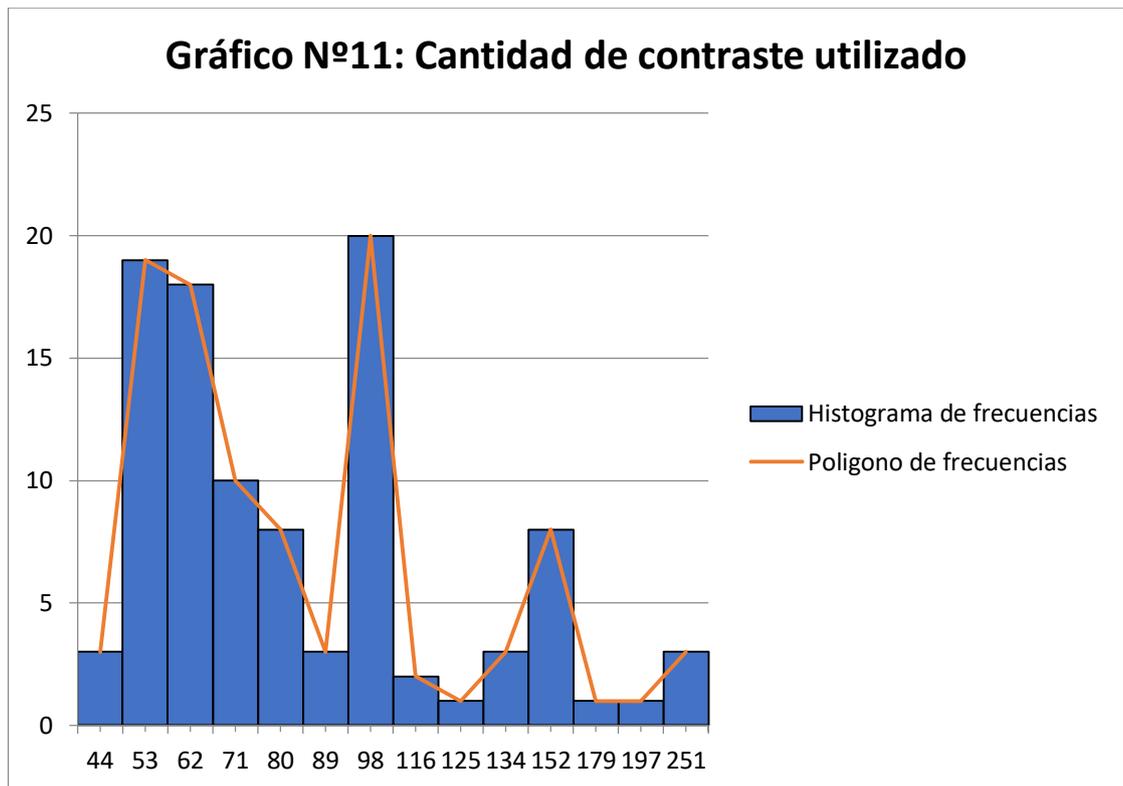
En base a esto, se analizaron y se detallaron las reacciones que expresaron los pacientes de forma inmediata y se dedujo que de los 31 pacientes que manifestaron haber tenido uno o más síntomas, el síntoma más frecuente con el 47% fue calor, con

el 14% náuseas, con el 12% dolor de cabeza, con el 9% dolor en las piernas, que refiere a los estudios periféricos debido a la utilización de bomba inyectora en dichos estudios por la velocidad, cantidad y características fisicoquímicas del yodo, que recorre las arterias de las piernas. También, el 9% declaró haber tenido tos y/o picazón en la garganta, con el 3% irritación en la piel, el 3% mareos y el 3% presión baja (ver gráfico N°10).



Para el análisis de la cantidad de yodo utilizado, se organizaron los datos en función de agrupamientos ordenados, exhibiéndose la distribución de los datos en un histograma con su correspondiente polígono con una amplitud de clase de 9. Con una media de 89,96 ml de contraste utilizado. (Ver gráfico N°11).

Además, se analizaron las reacciones adversas que se presentaron en función a la cantidad de contraste utilizado. Se tomó como parámetro la media y se concluyó que en los procedimientos donde se utilizaron cantidades menores o iguales a 90 ml de contraste, se presentó el 38,71% de las reacciones adversas, mientras que en aquellos procedimientos donde se utilizó cantidades mayores a 90 ml de contraste, se observó el 61,29% de las mismas.



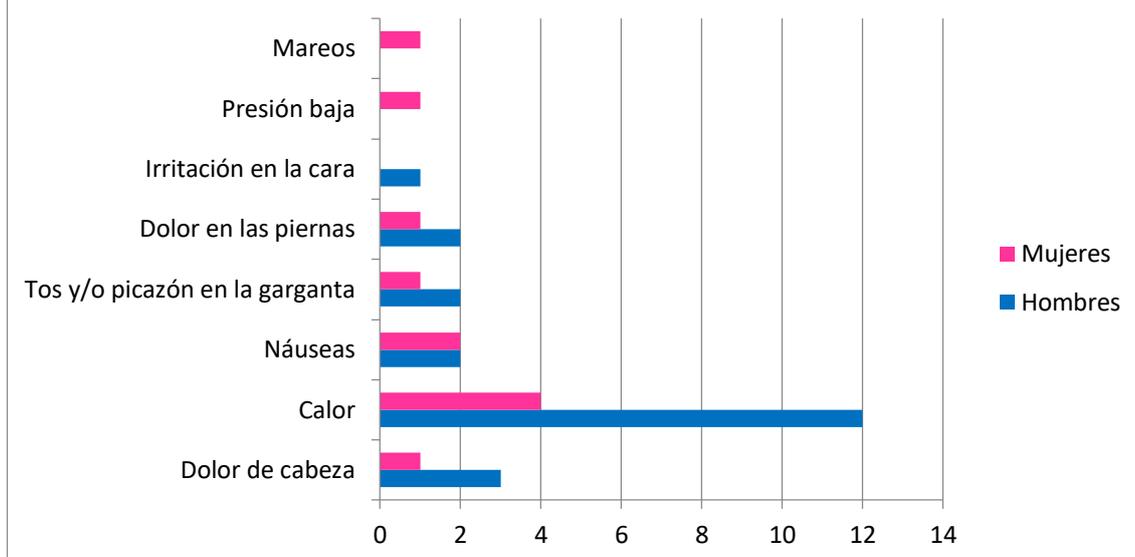
***Interpretación y análisis de la información obtenida***

A continuación, se exhiben y se analizan en los siguientes gráficos, los datos en función de los objetivos planteados.

Dentro de los pacientes que presentaron reacciones adversas, (22 hombres y 8 mujeres) se puede observar en el gráfico que el síntoma más frecuente fue calor tanto en hombres como en mujeres. Sin embargo, como bien puede visualizarse, se presentó sólo en mujeres, tanto mareos como presión baja y, por el contrario, se manifestó irritación en la cara solamente en un paciente del sexo masculino. El resto de las reacciones se observó en ambos sexos (ver gráfico N°12).

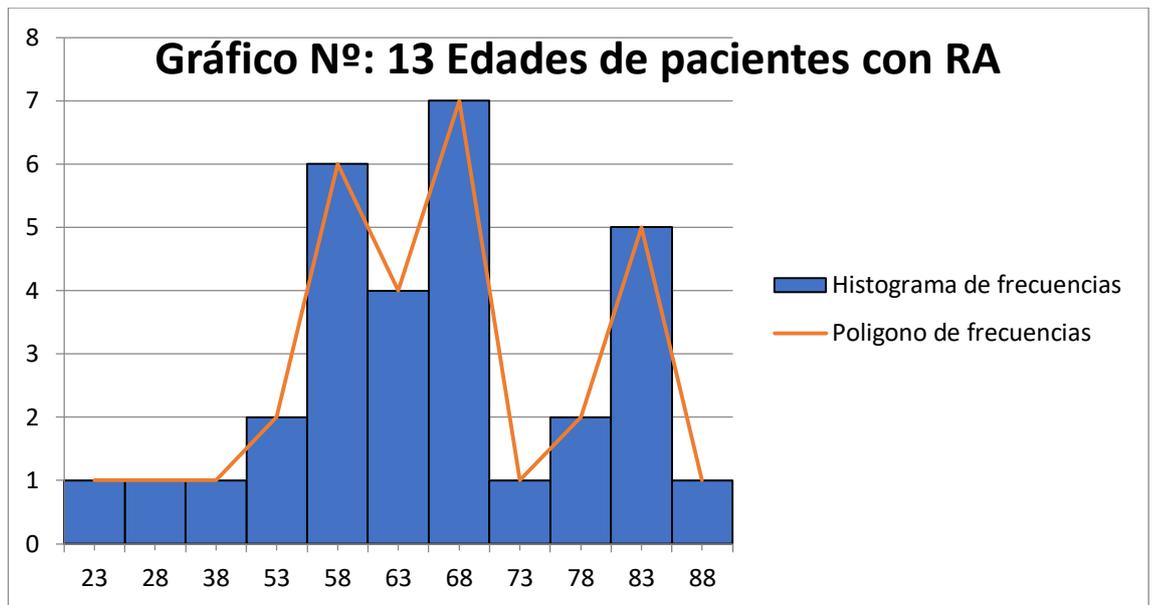
Más aún, del grupo de hombres con reacciones adversas, se dedujo que el 63,64% eran hipertensos y el 40,91% eran diabéticos. Sólo el 9,09% presento alguna afección renal. En cambio, en cuanto a las mujeres que manifestaron síntomas, el 87,5% eran hipertensas y el 37,5% diabéticas. Ninguna de ellas tenía antecedentes de alergias ni problemas renales.

### Gráfico N°12: Reacciones adversas por sexo



En el gráfico N°13 se pueden ver de forma organizada, los resultados de las edades de aquellos pacientes que tuvieron síntomas y se observó, que la mayor cantidad de dichas reacciones se presentaron en pacientes mayores o iguales a 56 años. Por tales motivos, se analizó este subgrupo, que corresponde al 83,87% del total de pacientes con reacciones adversas. Y se dedujo que el 73,08% fueron hombres, mientras que el 26,92% restante corresponde al sexo femenino. No se observó alergias en ninguno de ellos.

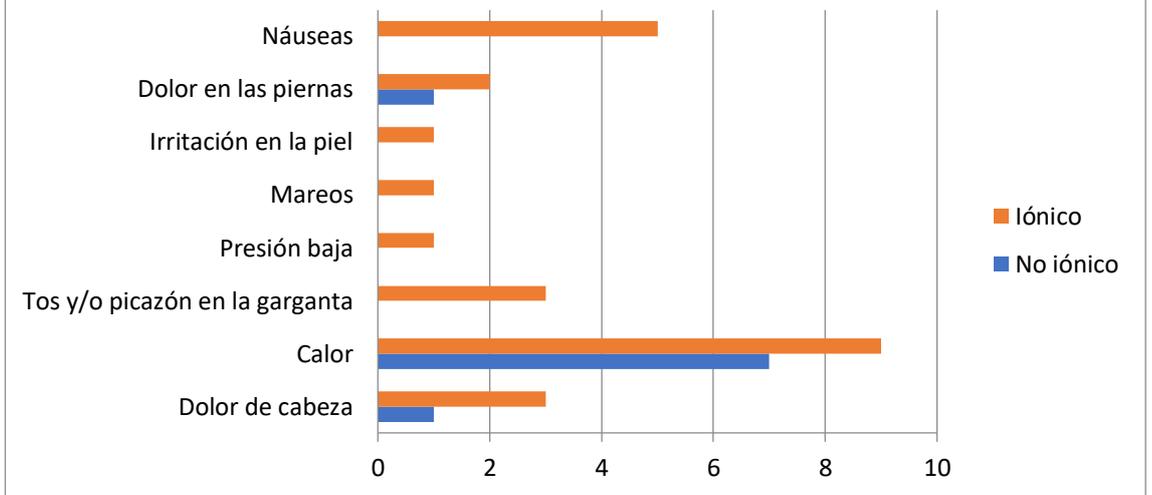
En cuanto a los factores de riesgo dentro de este subgrupo, el 50% corresponde a pacientes diabéticos, el 7,69% con enfermedad renal y el 80,77% fueron hipertensos. En cuanto al tipo de contraste empleado, el 26,92% de los pacientes con reacciones fue por contraste no iónico, el 61,54% por contraste iónico y en el 11,54% de los casos, se utilizó contraste iónico y debido a los síntomas que presentaron los pacientes y para poder finalizar el estudio tuvo que continuarse con contraste no iónico.



En el gráfico N°14 se puede observar las distintas reacciones adversas diferenciadas según el tipo de contraste empleado. Cabe aclarar que los procedimientos en los que se administró ambos contrastes, se incluyeron dentro de las reacciones con contrastes iónico ya que los síntomas manifestados fueron a causa de esta sustancia, y como medida preventiva, se continuo el examen con contraste no iónico.

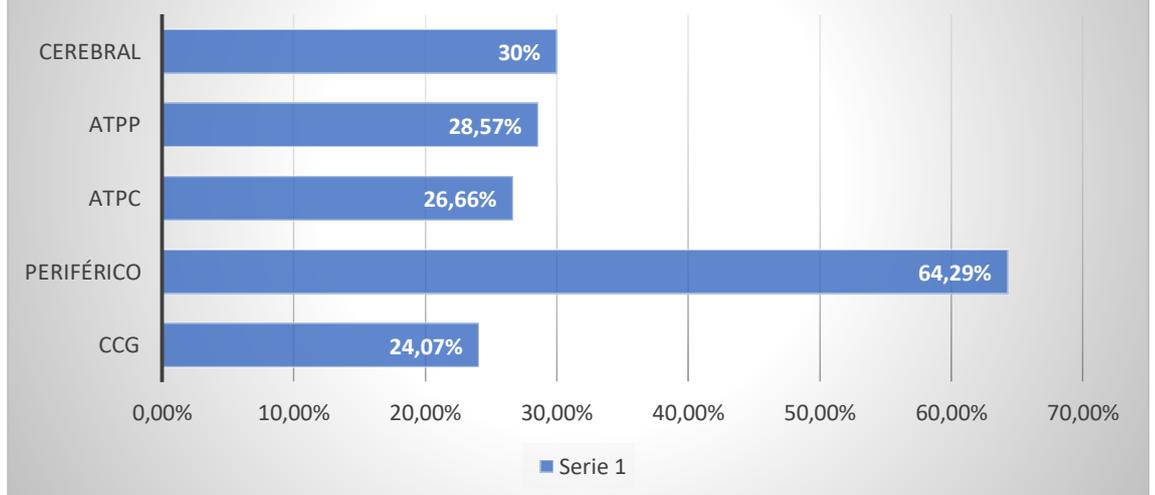
Como bien se observa en el gráfico, en aquellos casos donde se utilizó contraste no iónico, sólo se observaron síntomas como calor, dolor en las piernas y dolor de cabeza. Siendo el síntoma predominante calor, (77,78%) dentro de esta sustancia. A su vez, en los casos donde se utilizó contraste iónico, el síntoma que prevalece también fue calor. Sin embargo, se observaron síntomas como mareos, presión baja e irritación en la piel en menor proporción y en una cantidad moderada se observó dolor en las piernas, dolor de cabeza, tos y/o picazón en la garganta y nauseas.

**Gráfico N°14: Reacciones adversas según el tipo de contraste**



En el gráfico N°15 se puede observar la comparación de las reacciones adversas con respecto al procedimiento. Los porcentajes de reacciones adversas son basados sobre el total de estudios del mismo tipo. Como bien se ve, el procedimiento que más reacciones presento fueron los exámenes periféricos con el 64,28% sobre el total del mismo. Luego, continúan los estudios cerebrales con el 30%, las ATPP con el 28,57%, las ATPC con el 26,66% y por último con el 24,07% los CCG.

**Gráfico N°15: Reacciones adversas según el tipo de estudio**



## **Conclusión**

Si bien este trabajo, por cuestiones personales del investigador tuvo que ser interrumpido, y fue realizado sólo a 100 pacientes, se podrían haber incluido una cantidad aún mayor para obtener resultados más precisos.

Es importante aclarar, que a mitad de la investigación se efectuó un cambio en el consentimiento informado del establecimiento. En el cual, en el nuevo consentimiento informado se describen los aspectos y la información general del procedimiento, así como también, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, también se detallan los riesgos de la radiación y los riesgos generales. Incluyendo la declaración de voluntad del procedimiento por parte del paciente.

En principio, cabe destacar que los medios de contraste utilizados en el servicio en el cual se realizó dicha investigación son de tres tipos. Un medio de contraste iónico para exámenes coronarios cuya osmolalidad es de 1,886 miliosmles/kg de agua, un medio de contraste iónico para exámenes periféricos con una osmolalidad de 1,423 miliosmles/kg de agua y un medio de contraste no iónico de 0,64 miliosmles/kg de agua.

De acuerdo con la observación realizada, hay varios factores que se tienen en cuenta a la hora de administrar un medio de contraste yodado. La elección de este no sólo depende de los factores de riesgo y del tipo de estudio (Cardíacos, Periféricos, Cerebrales, angioplastias, etc). Los estudios cerebrales deben realizarse si o si con un medio de contraste no iónico. En cambio, los estudios periféricos pueden ser realizados, siempre de acuerdo a los factores de riesgo del paciente y al mejor criterio del médico, con un medio de contraste iónico, aunque muchas veces los pacientes pueden experimentar mucho dolor producto de ciertas patologías o asociadas a las características fisicoquímicas del medio de contraste.

En cuanto a los síntomas manifestados por los pacientes, en ciertos casos durante la realización de los procedimientos coronarios (CCG) se pudo observar una disminución en la presión y frecuencia cardíaca debido a la primer inyección de contraste en las arterias coronarias. Así mismo, en las angioplastias coronarias (ATPC) hubo pacientes que mencionaron haber manifestado ángor, (dolor en el pecho) en el momento en que se utilizan balones y se colocan los stent, esto podría estar asociado a la utilización de dichos instrumentos que están tapando la arteria que padece enfermedad.

Debido a las estadísticas existentes, y dado que la mayor parte de los procedimientos realizados en los servicios de hemodinamia corresponden a estudios CCG, a causa de que la enfermedad coronaria, es el tipo más común de enfermedad cardíaca y la primer causa de muerte de enfermedades vasculares. Asociada también a los factores de riesgo existentes y mencionados. Cabe destacar, que en aquellos casos donde se tuvo que interrumpir el procedimiento por los síntomas manifestados, la mayoría fueron a causa de náuseas y en todos los casos se debió a exámenes coronarios.

Los exámenes realizados han revelado la existencia de mayor número de estudios en pacientes de sexo masculino. Dado que está demostrado que las patologías vasculares afectan más a este género. Por lo tanto, se observó que las reacciones adversas relevadas fueron mayormente por hombres. Así mismo, se discriminó los resultados obtenidos y se detectó que de las 32 mujeres estudiadas solo el 25% tuvo síntomas leves. En cambio, de los 68 hombres estudiados, el 32,35% presentaron síntomas leves. Encontrándose una diferencia del 7,35% entre ambos sexos.

Es interesante mencionar que, de todos aquellos pacientes que respondieron haber tenido al menos un síntoma, ninguno de ellos respondió ser alérgico. Por lo que se puede deducir que, si bien es un factor determinante a la hora de elegir el tipo de contraste a utilizar, el hecho de que el paciente presentar algún tipo de alergia no es un indicio infalible de que se exprese algún tipo de reacción adversa inmediata.

Como bien se sabe, no existen pruebas o test de alergias al yodo y tampoco el hecho de tener realizados estudios previos con este contraste no es una pauta para identificar la población de riesgo o para advertir posibles reacciones adversas al mismo. Sin embargo, se recolectó información de los pacientes en base a la cantidad de estudios previos realizados y se determinó que el 39% nunca se habían expuesto a esta sustancia. Más aún, el 66,67% de los pacientes que presentaron síntomas, tenían antecedentes de haberse expuesto a este contraste.

Además, se observó que en aquellos procedimientos en los que se utilizó cantidades mayores a 90 ml de contraste, se registraron la mayor cantidad de reacciones adversas. Motivo por el cual, podría ser determinante en el desenlace de estos sucesos.

Finalmente, se analizó y se dedujo que, con la utilización de contraste no iónico, no sólo se registraron menos reacciones, sino que también las únicas expresadas por los pacientes fueron calor, dolor de cabeza y dolor en las piernas. A diferencia del

contraste iónico que fueron muchos más los síntomas manifestados. Por otro lado, se destacó que la cantidad de reacciones que más se presentaron con respecto al procedimiento, fueron los exámenes periféricos.

Para terminar, como se mencionó en un principio, sería interesante ampliar la investigación realizada y la comparación con otros servicios y/o zonas geográficas a modo de arrojar mayores resultados que sean de utilidad a la población.

**Anexo**

Consentimiento informado utilizado hasta enero de 2019:

**CONSENTIMIENTO CLINICO-QUIRURGICO INFORMADO**

Por la presente, autorizo en forma expresa a los Médicos del Servicio de: SERVICIO DE HEMODINAMIA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL ESPAÑOL DE ROSARIO a la realización de los exámenes, pruebas y prácticas diagnósticas y terapéuticas, clínicas y quirúrgicas que se estimen adecuadas y necesarias para el estudio y tratamiento de la patología que presento. Dejo expresa constancia que se me ha explicado pormenorizadamente la naturaleza y los fines de la intervención, informándome los beneficios esperados y las posibles complicaciones por causas conocidas o desconocidas, y riesgo que pudieran producirse, así como las posibles alternativas del tratamiento propuesto. También se me han explicado en forma por demás satisfactoria todas las dudas que se me presentaron.

Entiendo además, que durante el curso de la internación y/o intervención pueden presentarse condiciones inesperadas que necesiten procedimientos imprevistos. Consiento además la realización de los procedimientos adicionales que fueren menester y que los médicos juzguen necesarios.

Asimismo consiento la administración de anestésicos que resulten necesarios habiéndome explicado los riesgos de los mismos. En este caso, se requerirá anestesia general y ecocardiograma transesofágico.

No se me han dado garantías ni seguridades respecto a los resultados que se esperan del tratamiento y/o intervención.

Reconozco los riesgos arriba mencionados aceptando la necesidad de asumirlos dado el carácter y la gravedad de mi enfermedad.

Finalmente y si resultare necesario autorizo el traslado a otro centro asistencial, para completar la evolución y/o el tratamiento.

Se deberá agregar datos del paciente, familiares y/o madre o tutores.

**PACIENTE**

**FAMILIAR**

Nombre y Apellido.....

Nombre y Apellido.....

Edad.....D.N.I.:.....

Edad.....D.N.I.:.....

Fecha.....

Fecha.....

Firma.....

Firma.....

Consentimiento informado utilizado en la actualidad, avalado y dispuesto por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI).

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CATETERISMO CARDÍACO

**Información general del procedimiento y descripción del mismo.** Este examen consiste en la introducción de pequeños catéteres (tubos de plástico) en arterias y/o venas de la ingle, el brazo o la muñeca, bajo anestesia local, para dirigirlos posteriormente por dentro del árbol circulatorio con control radiológico (rayos X) hacia el corazón y/o sus arterias y/o venas. Dichos catéteres se insertan habitualmente por punción del vaso (arteria o vena) mediante agujas especiales, aunque ocasionalmente puede ser necesaria una pequeña incisión en la piel y en un vaso con sutura posterior.

Los catéteres sirven para efectuar una serie de mediciones de presión y flujo sanguíneo, así como para inyectar sustancia de contraste con todo con el objeto de opacificar las cavidades cardíacas y las arterias y venas. Estos estudios se utilizan para valorar el estado de las cavidades cardíacas, de sus válvulas, de las arterias del corazón (coronarias), aorta, etc.

La información que se obtenga puede resultar de gran utilidad para elegir el tratamiento más adecuado para Usted.

Este estudio se realiza en una sala especialmente preparada para ese fin (sala de Hemodinamia). La duración habitual del estudio es de 30 a 90 minutos. Luego de terminado el procedimiento se retiran los catéteres y se comprime o se sella el sitio de punción. Tras el estudio deberá permanecer en cama por un mínimo de tres horas o hasta que el profesional interviniente lo disponga.

**Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles.** La mayoría de los pacientes no experimentan ninguna complicación, salvo ligera molestia en la zona de la punción o la aparición de un pequeño hematoma. Mucho más raramente se pueden presentar otras complicaciones relacionadas con la manipulación de los catéteres, la administración de anticoagulantes, la exposición a los rayos "X" o la inyección de contraste iodado. Las más importantes incluyen hemorragia en el sitio de punción, arritmias e infarto de miocardio, accidente cerebro vascular por embolia o hemorragia, alergia a la sustancia de contraste, infecciones e insuficiencia renal. Excepcionalmente, en dos de cada mil pacientes las complicaciones pueden ser fatales. El laboratorio de hemodinamia cuenta con los medios adecuados y el personal capacitado para el tratamiento de estas complicaciones. Tenga Usted en cuenta que su médico conoce todos los riesgos de realizar un cateterismo diagnóstico, y si se lo ha solicitado es porque considera que los beneficios derivados de la realización de este estudio superan los riesgos.

**El riesgo potencial de la radiación.** Como se ha descrito precedentemente, se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. Por la complejidad de dicho procedimiento es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

**Riesgos personalizados.** El procedimiento elegido, y que aquí se explica y consiente, es de acuerdo al criterio del médico firmante, el más beneficioso para el paciente de acuerdo a los estándares internacionales al respecto. Este consentimiento lleva implícita la aceptación de todos los estudios, análisis o procedimientos que hagan a la práctica relatada ut supra. Entre los cuales se incluye la transfusión sanguínea.

**CONSENTIMIENTO:** Yo \_\_\_\_\_, doy mi consentimiento expreso, ya que esa es mi voluntad, para que me sea efectuado el procedimiento de \_\_\_\_\_ toda vez que se nos ha facilitado esta hoja informativa, se nos ha explicado la naturaleza y propósito del procedimiento intervencionista, sus posibles riesgos y complicaciones, habiendo comprendido perfectamente el significado de dicho procedimiento, **DECLARANDO** estar debidamente informados, ya que hemos tenido oportunidad de aclarar nuestras dudas sobre el procedimiento y eventuales alternativas al mismo y que ninguna garantía nos ha sido dada respecto de resultados o curas, en la entrevista personal mantenida con el/la Dr. / Dra. \_\_\_\_\_.

Asimismo y habiendo recibido respuestas a todas las preguntas, he decidido asumir todos los riesgos que implica el acto médico, como así también todas las consecuencias post procedimiento que precedentemente me fueran explicadas, por lo que he tomado la decisión de manera libre y voluntaria de someterme al procedimiento descrito.

\_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_.

FIRMA, ACLARACION Y DOCUMENTO

TESTIGO/FAMILIAR

PACIENTE

MÉDICO

***Primera encuesta a pacientes:***

Reacciones adversas al yodo

1. Indicar:

. Mujer

Hombre

2. ¿Qué edad tiene?

3. ¿Qué tipo de estudio se realizó?

Miembro inferior

Miembro superior

Corazón

Cerebral

4. ¿Es la primera vez que se somete a un estudio con contraste? En caso de responder no, ¿Cuántas veces se sometió al yodo?

¿Tiene alguna afección renal?

6. ¿Tiene ambos riñones?

7. ¿Es hipertenso?

8. ¿Es diabético?

9. ¿Padece algún tipo de alergia?

***Segunda encuesta a pacientes:***

- 1) Indicar contraste utilizado
  - a) Iónico
  - b) No iónico
- 2) ¿Tuvo algún síntoma durante la realización del estudio? ¿Cuál/es?
  - a) Náuseas o Vómito
  - b) Dolor de cabeza
  - c) Picazón / ardor
  - d) Irritación moderada de la piel o urticaria
  - e) Falta de aire o dificultad para respirar
  - f) Paro cardíaco
  - g) Edema de glotis
  - h) Convulsiones
  - i) Calor
- 3) Indicar cantidad de contraste utilizado

## Bibliografía

Chavez (2010), *Medios de contraste radiológicos*, obtenido de <http://mcontrastetareas.blogspot.com/2010/02/evolucion-de-los-mc.html>

Salud pública Rosario, recuperado en 10/02/2019 de <https://www.rosario.gob.ar/web/servicios/salud/hospitales/>

Servicios de internación, obtenido de [https://www.amr.org.ar/he/?page\\_id=147](https://www.amr.org.ar/he/?page_id=147)

López, M., & Pérez, F. (2006), *Desde la trastienda de la medicina del siglo XX*. Libros en red. Obtenido en 18/01/2019 de [https://books.google.com.ar/books?id=h7hGrDhqq2kC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ar/books?id=h7hGrDhqq2kC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)

Sartori, P., Rizzo, F., Taborda, N., Anaya, V., Caraballo, A., Saleme, C., Carrizo, R., Cayo, M., & Peña, A. (2013). Medios de contraste en imágenes. *Revista argentina de radiología*, 77(1), 49-62. Recuperado en 16/02/2019 de [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1852-99922013000100008&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-99922013000100008&lng=es&tlng=es)

Dubón Peniche, M, Bustamante Leija, L., Vargas Cruz, G., & Cruz Gutiérrez, B. (2016). Reacción adversa al medio de contraste al realizar un estudio de imagen. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 59(3), 29-35. Recuperado en 15/02/2019 de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0026-17422016000300029&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422016000300029&lng=es&tlng=es)

Alústiza Echeverría, J., Arrillaga Hermoso, A., Barceló Obregón, J., Darnell Martín, A., Fraile Moreno, E., Galbe Sada, R., .... Vieito Fuentes, J. (2008). Medios de contraste en Radiología. Editorial médica Panamericana. SERAM. Recuperado en 20/02/2019 de <https://www.seram.es/images/site/medioscontrasteradiologia.pdf>

Pineda, E., Alvarado, E., Canales, F. (1994). Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de Salud. 2da Edición. Organización Panamericana de la Salud.

Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Recuperado de: [https://www.icba.com.ar/archivos/Cuadernillo\\_Hemodinamia.pdf](https://www.icba.com.ar/archivos/Cuadernillo_Hemodinamia.pdf)

Argibay Pytlik, V., Gómez Fernández, M., Jiménez Pérez, R., Santos Vélez, S., & Serrato Poyato, C. (Eds.). (2007). *Manual de Enfermería en Cardiología*

*Intervencionista y Hemodinámica*. Vigo: Asociación Española de enfermería en Cardiología.

Varela, C. (2002). Riesgos del uso de contraste intravenoso en estudios por imágenes en pediatría. *REVISTA CHILENA DE PEDIATRÍA*, 73 (6), 605-607. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062002000600008>

Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI). (2008-2012). Consenso: Utilización de medios de contraste Radiológicos Vasculares. Recuperado de, <http://www.caci.org.ar/assets/uploads/consensomediosdecontrasteparte1.pdf>