Seguridad en Radiología

Resonancia Magnética

XI Jornada de Trabajo sobre calidad en salud
IX Congreso de la Sociedad Aragonesa de Calidad Asistencial
Zaragoza. Junio 2013

Gloria Martínez Sanz
Servicio de Radiología
H.O.Polanco. Teruel

Radiología…….Diagnóstico por la imagen

1895: W.C. Roentgen

Técnica

Radiodiagnóstico

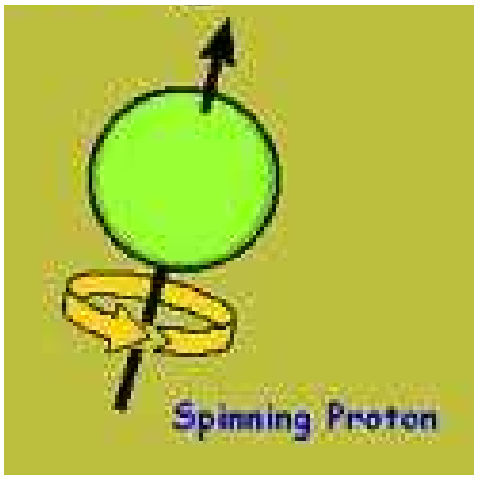
Ecografía
Resonancia Magnética

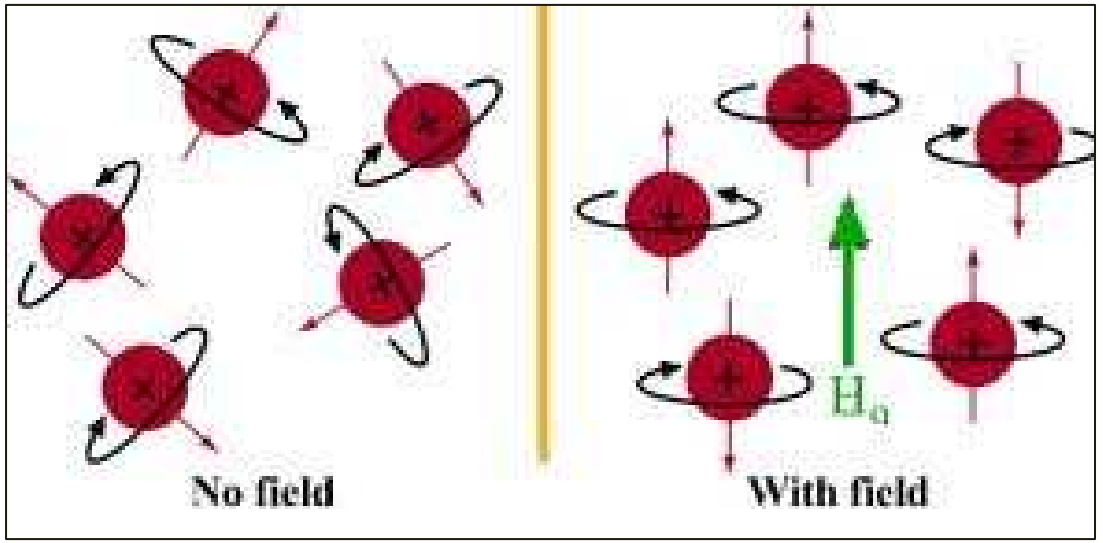
Imagen por Resonancia Magnética

- Muestra alta resolución de contraste
- Permite obtener información morfológica y funcional
- *No utiliza radiaciones ionizantes*

Equipamiento
Práctica clínica

Principio físico: someter a los tejidos a un campo magnético a través de potentes imanes. Núcleos de hidrógeno.

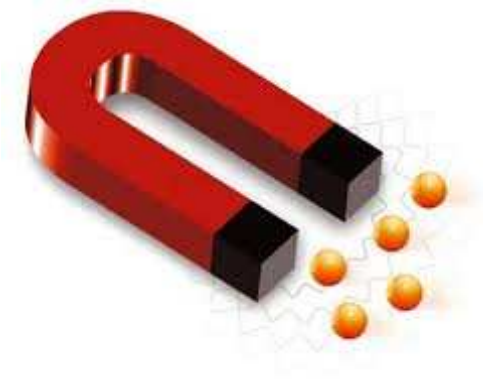




Pulso de radiofrecuencia: *resonancia*

↳ Relajación

↳ Liberación energía



Campo magnético
Pulsos de radiofrecuencia

Técnica con riesgo no significativo siempre que se use dentro de parámetros recomendados

1997. FDA (Food and Drug

Riesgos potenciales para los pacientes, el equipamiento y el personal

Libro blanco de seguridad en RM

Guidance Document on MR Safe Practices. ACR (American College of Radiology) 2002

www.mrisafety.com
www.radilogy.upmc.edu/Mrsafety

JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 37:501–530 (2013)

Special Communication

ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013

Expert Panel on MR Safety: Emanuel Kanal, MD,[1*] A. James Barkovich, MD,[2] Charlotte Bell, MD,[3] James P. Borgstede, MD,[4] William G. Bradley Jr, MD, PhD,[5] Jerry W. Froelich, MD,[6] J. Rod Gimbel, MD,[7] John W. Gosbee, MD,[8] Ellisa Kuhni-Kaminski, RT,[1] Paul A. Larson, MD,[9] James W. Lester Jr, MD,[10] John Nyenhuis, PhD,[11] Daniel Joe Schaefer, PhD,[12] Elizabeth A. Sebek, RN, BSN,[1] Jeffrey Weinreb, MD,[13] Bruce L. Wilkoff, MD,[14] Terry O. Woods, PhD,[15] Leonard Lucey, JD,[16] and Dina Hernandez, BSRT[16]

Because there are many potential risks in the MR environment and reports of adverse incidents involving patients, equipment and personnel, the need for a guidance document on MR safe practices emerged. Initially published in 2002, the ACR MR Safe Practices Guidelines established de facto industry standards for safe and responsible practices in clinical and research MR environments. As the MR industry changes the document is reviewed, modified and updated. The most recent version will reflect these changes.

Key Words: MR safety; MR; MR safe practices
J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501–530.
© 2013 Wiley Periodicals, Inc.

THERE ARE POTENTIAL risks in the MR environment, not only for the patient (1,2) but also for the accompanying family members, attending health care professionals, and others who find themselves only occasionally or rarely in the magnetic fields of MR scanners, such as security or housekeeping personnel, firefighters, police, etc. (3–6). There have been reports in the medical literature and print-media detailing Magnetic Resonance Imaging (MRI) adverse incidents involving patients, equipment and personnel that spotlighted the need for a safety review by an expert panel. To this end, the American College of Radiology originally formed the Blue Ribbon Panel on

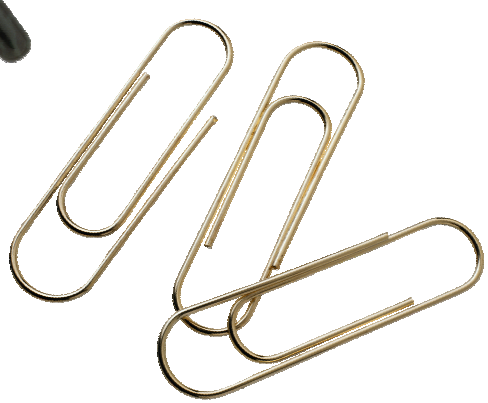
Riesgos en Resonancia Magnética

Objetos ferromagnéticos externos al paciente

Camillas
Sillas de ruedas
Bombonas de oxígeno

'Efecto misil'

Pequeños objetos



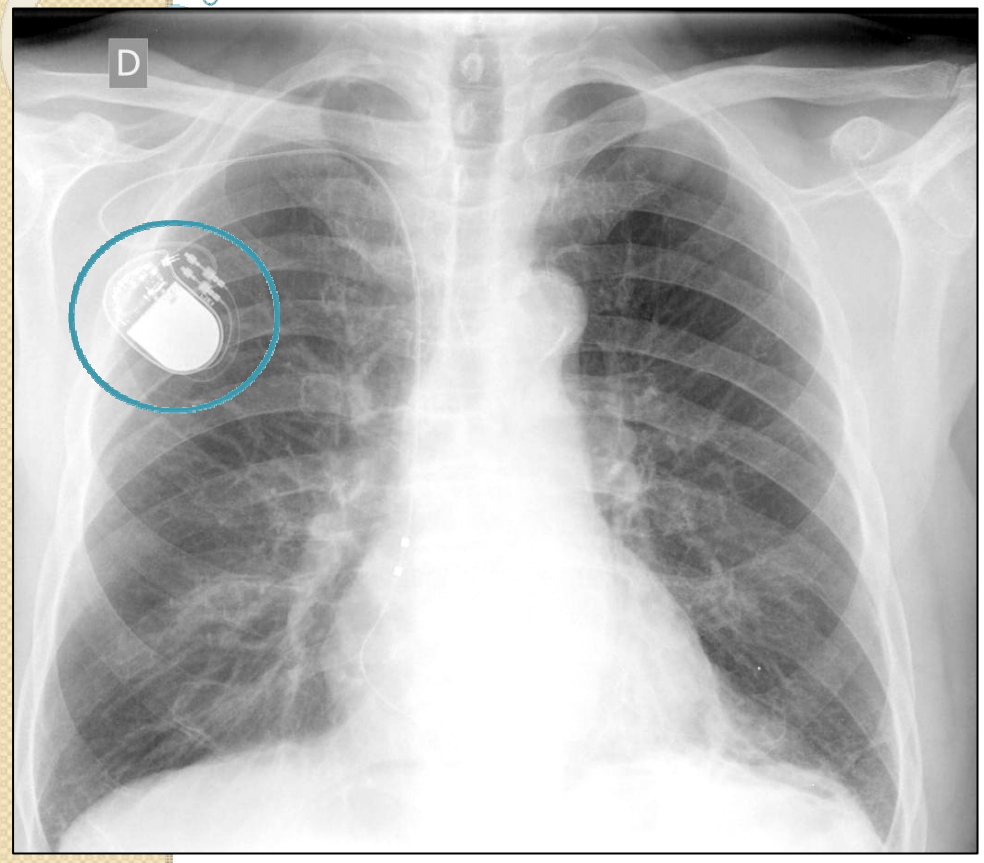
Riesgos en Resonancia Magnética

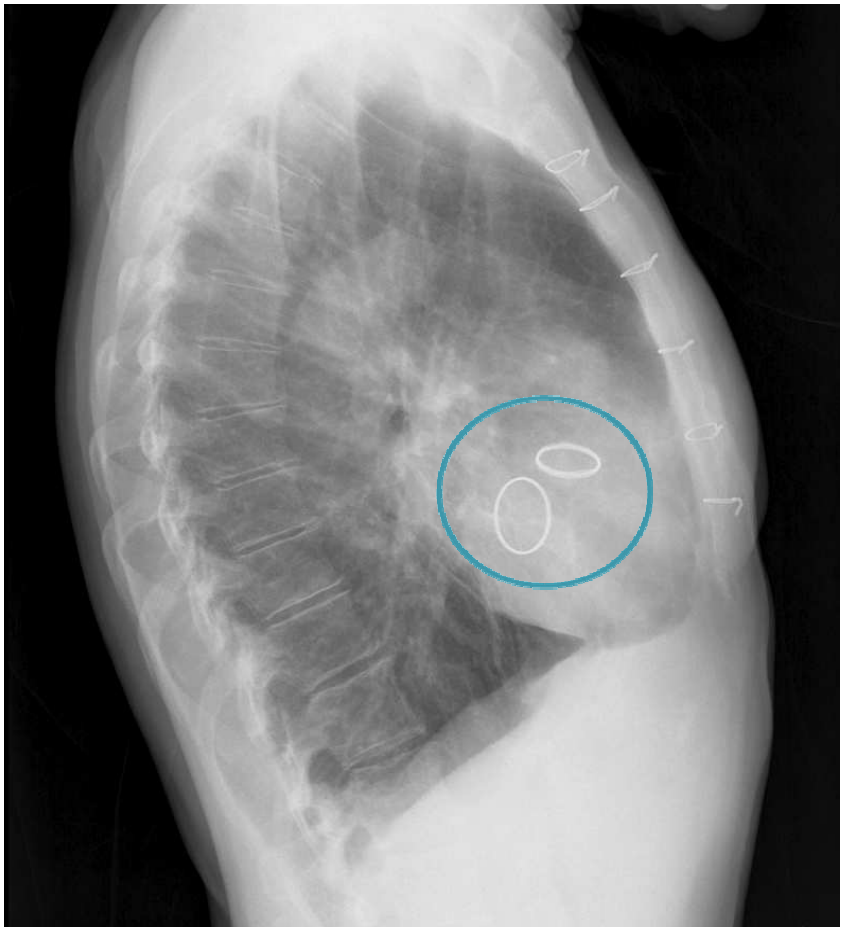
Dispositivos internos en el paciente

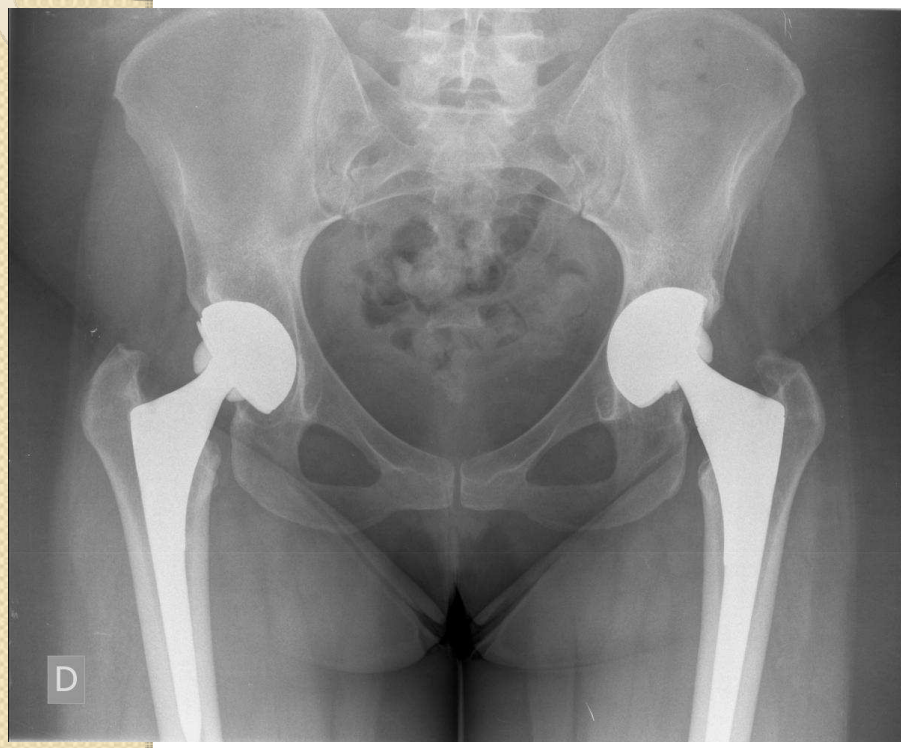
Contraindican la realización de RM

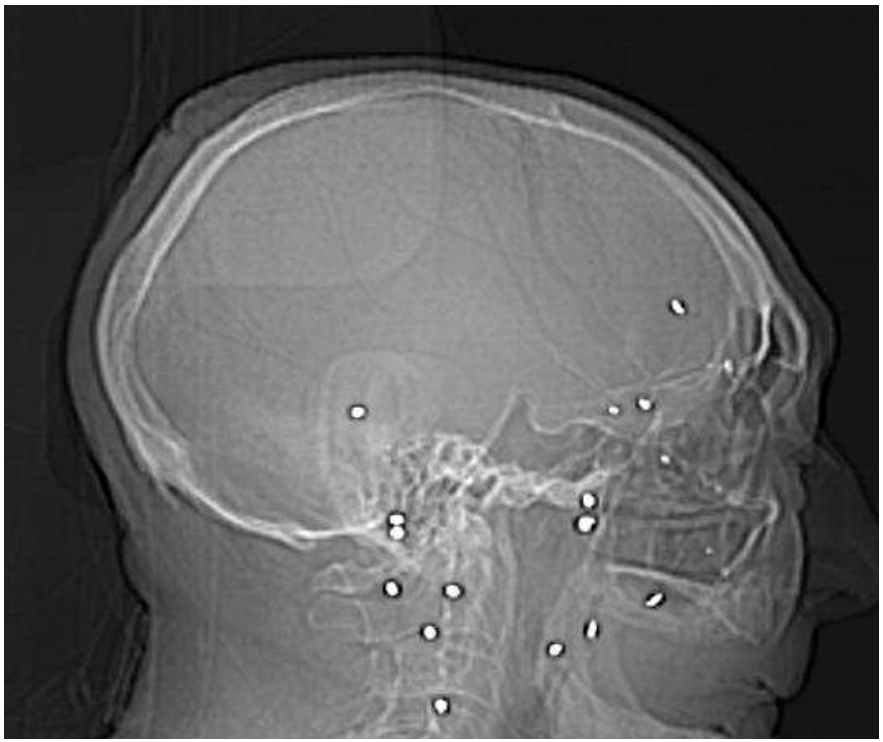
Alteración del dispositivo/ Movilización

Marcapasos
Audífonos
Neuroestimuladores
Clips vasculares
Cuerpos extraños intraoculares
Prótesis metálicas
Válvulas cardíacas


D



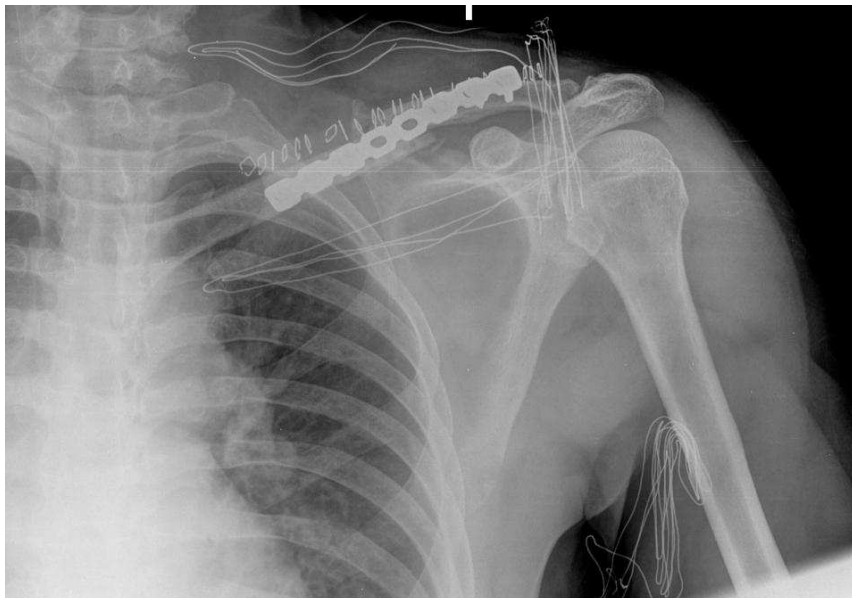

D



Riesgos en Resonancia Magnética

Lesiones térmicas *(producidas por la radiofrecuencia)*

Calentamiento de material interno: material ferromagnético
Condiciones especiales: tatuajes



Riesgos en Resonancia Magnética

Inyección de medios de contraste

Reacción adversa al contraste
Extravasaciones

Riesgos en Resonancia Magnética

Alteraciones del equipamiento

"Quench"

Fuga del helio existente en el interior de los equipos de RM de alto campo con imanes superconductores, utilizado para su refrigeración

Fallo en el sistema de evacuación de gases ……..riesgo vital

Mecanismos de prevención

1. Evitar la introducción de material ferromagnético

Carteles avisadores
Señalización con etiquetas de material apto/no apto
Control exhaustivo por parte de los trabajadores del área
Control de los trabajadores ajenos a los servicios de radiología

***Peligro*: el campo magnético está SIEMPRE activado**

ADVERTENCIA

CAMPO MAGNETICO INTENSO

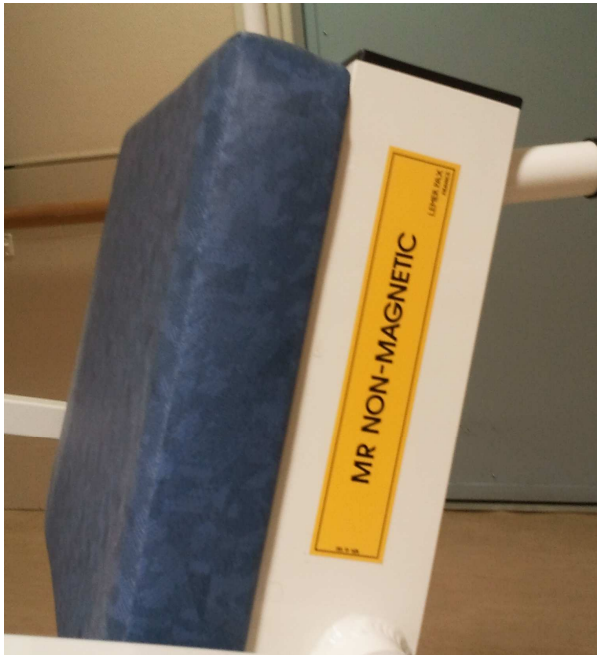
AFECTA A MARCAPASOS
AFECTA A IMPLANTES METALICOS

Las personas con marcapasos, estimuladores neurológicos o implantes metálicos no deben ingresar a esta zona, por riesgo de efectos dañinos o lesiones graves.

AFECTA A OBJETOS METALICOS

No deben introducirse objetos de hierro o acero a esta zona: pueden causar daños materiales y lesiones graves

MR NON-MAGNETIC


MR NON-MAGNETIC

SAMSUNG

2. Prevenir la introducción de material ferromagnético por parte de los pacientes

- Adecuada información a los pacientes
- Insistir en retirar todos los objetos personales, además de la ropa y calzado: presentar un listado de posibles objetos ferromagnéticos o que pueden alterarse (reloj, teléfonos móviles, tarjetas de crédito…)
- Camisón y calzas obligatorios.
- Proponer la utilización, si existe, de las cajas de seguridad para guardar sus pertenencias.

3. Detección de dispositivos internos en los pacientes

Información proporcionada por el *facultativo solicitante* del estudio.

Información obtenida por el *personal del área* RM.

Responsabilidad

Cuestionario específico

GOBIERNO DE ARAGON
Departamento de Salud y Consumo

salud servicio aragonés de salud
HOSPITAL OBISPO POLANCO

DOCUMENTO INFORMATIVO

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

La Resonancia Magnética (RM) es una técnica que utiliza un imán muy potente y ondas de radio para obtener imágenes diagnósticas del cuerpo humano, tanto en planos transversales como longitudinales, con un contraste en los tejidos blandos mucho mayor que el del escáner.

Se considera en general muy segura, al no utilizar rayos X ni contrastes yodados, solo en algunas ocasiones precisa contrastes de otro tipo, con mucha mejor tolerancia. Únicamente en casos muy concretos puede resultar peligrosa, por la posibilidad de calentar o mover objetos metálicos y de interferir con el funcionamiento normal de dispositivos electrónicos. Por ello es imprescindible que nos facilite la siguiente información:

A) ¿LLEVA EN SU CUERPO ALGUNO DE ESTOS DISPOSITIVOS?	SI	NO
MARCAPASOS CARDIACO (¡¡¡PUEDE PARARSE!!!)		
POSIBLES VIRUTAS METÁLICAS DENTRO O CERCA DE LOS OJOS		
IMPLANTES COCLEARES DENTRO DEL OÍDO		
CLIPS METÁLICOS EN ALGUNA ARTERIA CEREBRAL		
NEUROESTIMULADORES		
Válvulas cardiacas artificiales		
Reservorio para administración intravenosa de medicamentos		
Filtros o suturas en arterias o venas fuera del cerebro		
Restos de metralla, perdigones o partículas metálicas en otras partes del cuerpo		
Prótesis metálicas articulares (cadera, rodilla)		
DIU (dispositivo intrauterino)		
Otros objetos metálicos (especificar):		

B) OTROS DATOS IMPORTANTES	SI	NO	ESPECIFICAR
¿Padece algún tipo de alergia?			
Si es mujer ¿puede estar embarazada?			
Intervenciones quirúrgicas previas			
¿Padece Insuficiencia Renal?			

APELLIDOS _____
NOMBRE _____
EDAD _____ PESO _____

Declaro que esta información es correcta hasta donde conozco, por lo que autorizo la realización de la exploración así como a la administración de contraste si se precisa, si no existen contraindicaciones formales para ello.

Firma: _____ Teruel, ____ de _____ de ____

salud servicio aragonés de salud

Atención Especializada
Servicios de Radiodiagnóstico

Apellidos……
Nombre……Sexo……
Fecha de Nacimiento……Nº de Historia……
Afiliación……
Domicilio……
Población…….....Teléfono……

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNETICA

Médico Informante que prescribe la prueba……..…Fecha...……

La Resonancia Magnética (RM), es un examen diagnóstico seguro, no agresivo que proporciona una visión más clara del interior de su cuerpo que muchos otros exámenes de diagnóstico. Esta exploración utiliza un fuerte campo magnético para la obtención de las imágenes. No utiliza Rayos X y no requiere de ninguna preparación previa.

Indique si tiene alguno de los siguientes: (marque con "X" lo que corresponda)

Antecedente de algún tipo de cirugía. Indique cual……..	Si	No
Exploraciones anteriores de RM o TAC	Si	No
Virutas metálicas en los ojos	Si	No
Sospecha que está embarazada	Si	No
Si es alérgico a algún medicamento u otra sustancia.	Si	No
Si presenta problemas respiratorios o de movimiento	Si	No
Si tiene claustrofobia	Si	No
Si lleva marcapasos cardíaco, desfibrilador o algún implante o dispositivo electrónico	Si	No
Prótesis valvulares cardiacas, stents, filtros	Si	No
Sistemas de neuroestimulación, electrodos o alambres internos	Si	No
Prótesis de oído, audífonos, implantes	Si	No
Bombas o dispositivos de perfusión de medicamentos	Si	No
Parches de medicamentos	Si	No
Prótesis o extremidades artificiales	Si	No
Shunt espinal o intraventricular	Si	No
Dentaduras artificiales o placas parciales	Si	No
DIU, diafragma o pesario	Si	No
Fragmentos de metal, metralla o bala	Si	No
Piercing, tatuajes o maquillaje permanente	Si	No

Antes de entrar en la sala de exploración debe quitarse todos los objetos metálicos o magnéticos ya que éstos podrían deteriorarse (gafas, joyas tarjetas de crédito, puentes dentales no fijos, etc).
Si después de leer detenidamente este informe desea alguna aclaración, no dude en preguntar al Médico que le ha solicitado esta exploración o al Radiólogo.

D./Dña.……

Por la presente manifiesto que he sido informado de las ventajas e inconvenientes de la realización de la exploración. He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas. Por tanto doy mi consentimiento para que se me realice la Resonancia Magnética
Firma del paciente Firma del Medico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR
D./Dña.……
……..DNI……..y en calidad de……
He sido suficientemente informado de la técnica que se le va a realizar y otorgo expresamente mi consentimiento para dicha exploración, que podré retirar en el momento que lo desee.
Firma del Tutor o representante legal

REVOCACION DE LA AUTORIZACION
He decidido revocar mi anterior autorización, que queda sin efecto a partir de este momento y asumo las repercusiones que sobre la evolución de mi proceso ello pudiera derivar.

En……..a……de……de 20….
Firma del paciente (DNI) o Representante legal (DNI)

Checklist

A) ¿LLEVA EN SU CUERPO ALGUNO DE ESTOS DISPOSITIVOS?	SI	NO
MARCAPASOS CARDIACO (¡¡¡PUEDE PARARSE!!!)		
POSIBLES VIRUTAS METÁLICAS DENTRO O CERCA DE LOS OJOS		
IMPLANTES COCLEARES DENTRO DEL OÍDO		

CLIPS METÁLICOS EN ALGUNA ARTERIA CEREBRAL		
NEUROESTIMULADORES		

Válvulas cardiacas artificiales		
Reservorio para administración intravenosa de medicamentos		
Filtros o suturas en arterias o venas fuera del cerebro		
Restos de metralla, perdigones o partículas metálicas en otras partes del cuerpo		
Prótesis metálicas articulares (cadera, rodilla)		
DIU (dispositivo intrauterino)		
Otros objetos metálicos (especificar):		

B) OTROS DATOS IMPORTANTES	SI	NO	ESPECIFICAR
¿Padece algún tipo de alergia?			
Si es mujer ¿puede estar embarazada?			
Intervenciones quirúrgicas previas			
¿Padece Insuficiencia Renal?			

CHECKLIST

Indique si tiene alguno de los siguientes: (marque con "X" lo que corresponda)

Antecedente de algún tipo de cirugía. Indique cual……..	Si	No
Exploraciones anteriores de RM o TAC	Si	No
Virutas metálicas en los ojos	Si	No
Sospecha que está embarazada	Si	No
Si es alérgico a algún medicamento u otra sustancia.	Si	No
Si presenta problemas respiratorios o de movimiento	Si	No
Si tiene claustrofobia	Si	No
Si lleva marcapasos cardíaco, desfibrilador o algún implante o dispositivo electrónico	Si	No
Prótesis valvulares cardiacas, stents, filtros	Si	No
Sistemas de neuroestimulación, electrodos o alambres internos	Si	No
Prótesis de oído, audífonos, implantes	Si	No
Bombas o dispositivos de perfusión de medicamentos	Si	No
Parches de medicamentos	Si	No
Prótesis o extremidades artificiales	Si	No
Shunt espinal o intraventricular	Si	No
Dentaduras artificiales o placas parciales	Si	No
DIU, diafragma o pesario	Si	No
Fragmentos de metal, metralla o bala	Si	No
Piercing, tatuajes o maquillaje permanente	Si	No

APELLIDOS _____
NOMBRE _____
EDAD _____ PESO _____

Declaro que esta información es correcta hasta donde conozco, por lo que autorizo la realización de la exploración así como a la administración de contraste si se precisa, si no existen contraindicaciones formales para ello.

Firma: _____ Teruel, ____ de _____ de _____

D./Dña.....

Por la presente manifiesto que he sido informado de las ventajas e inconvenientes de la realización de la exploración. He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas. Por tanto doy mi consentimiento para que se me realice la Resonancia Magnética

Firma del paciente Firma del Medico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña.....
.....DNI.....y en calidad de.....

He sido suficientemente informado de la técnica que se le va a realizar y otorgo expresamente mi consentimiento para dicha exploración, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del Tutor o representante legal

4. Registro de incidencias

- Registro de incidentes ocurridos

  Clasificación y causa probable

  específicos de la RM: efecto misil, quench, quemaduras, contraindicaciones.
  inyección de contrastes: reacciones, extravasaciones
  riesgos generales, no específicos de RM

- Tratamiento aplicado si ha sido necesario

- Situación del paciente o persona afectada al abandonar el área de RM

Seguridad en resonancia magnética: análisis basado en una revisión de incidentes en Osatek

Radiología 2006; 48 (4): 225-34

Periodo de 10 años: 176 incidentes

20,4 % específicos de la RM
69,9 % por inyección medios de contraste
9,7 % riesgos generales, no específicos de RM

87 % produjeron efectos leves en las personas
25 % de incidentes con riesgo potencial podrían haberse evitado

Conclusiones

A pesar de que la resonancia magnética es una técnica segura, es necesario establecer una política de seguridad basada en medidas preventivas y formación del personal que minimice los incidentes y sus efectos.

Es preciso instaurar en todas la áreas de resonancia magnética un registro de incidentes que permitan cuantificar el riesgo y realizar un análisis causal para establecer medidas correctoras.

Buena práctica clínico-radiológica en RM

El hecho de que la RM sea segura y en principio inocua (por la ausencia de radiaciones)

¿ justifica su realización indiscriminada ?

❖ ❖ ❖ ❖

¿Porqué se solicita lo innecesario ?

Rutina e inercia
Sobrecarga asistencial: falta de tiempo
Medicina defensiva
Demanda del paciente
Desconocimiento

NECESARIO

'Aquella prueba complementaria cuyo resultado, positivo o negativo, contribuye de forma significativa a modificar la conducta diagnóstica o terapéutica posterior'

¿

- Solo lo basado en la evidencia
- Lo que aumenta la seguridad del clínico
- Lo que produce en el paciente la impresión de mayor calidad asistencial cuantas más pruebas….

?

A tener en cuenta……..

1. El uso injustificado de estudios de RM puede tener efectos nocivos como consecuencia de *falsos positivos y hallazgos incidentales*.

2. Pueden generarse *falsas expectativas* del resultado de la prueba.

3. El uso inadecuado aumenta el tiempo de estancia de los pacientes en el sistema y *resta oportunidad* a otros pacientes.

Garantizar la idoneidad y justificación de la prueba, con la valoración clínica adecuada.

Propuestas de mejora…….

1. Disponer de criterios de indicación definidos y consensuados por los profesionales implicados.

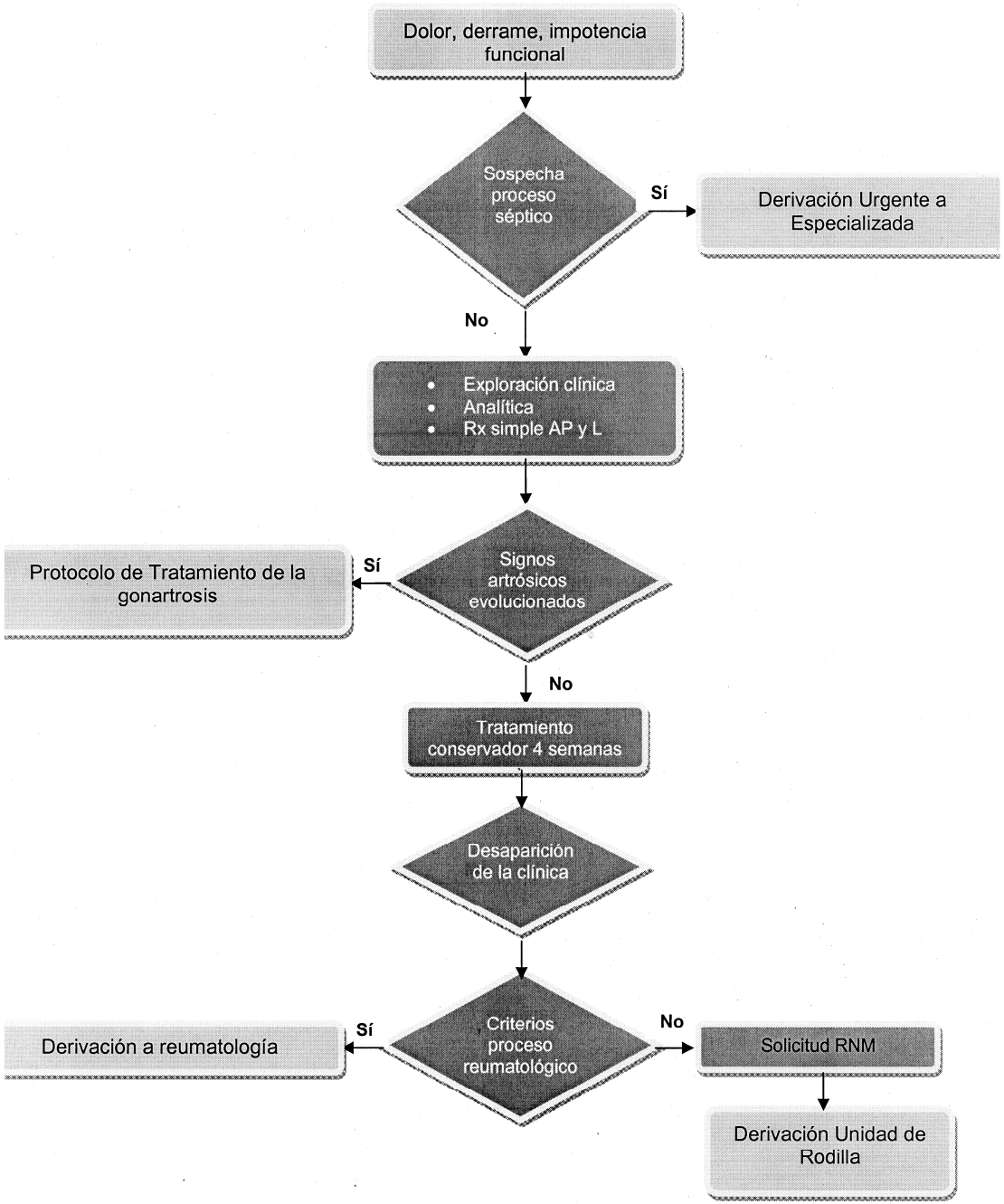
2. Disponer de algoritmos diagnósticos para la toma de decisiones.

3. Establecer objetivos concretos, con grupos de trabajo concretos según puntos de inadecuación.

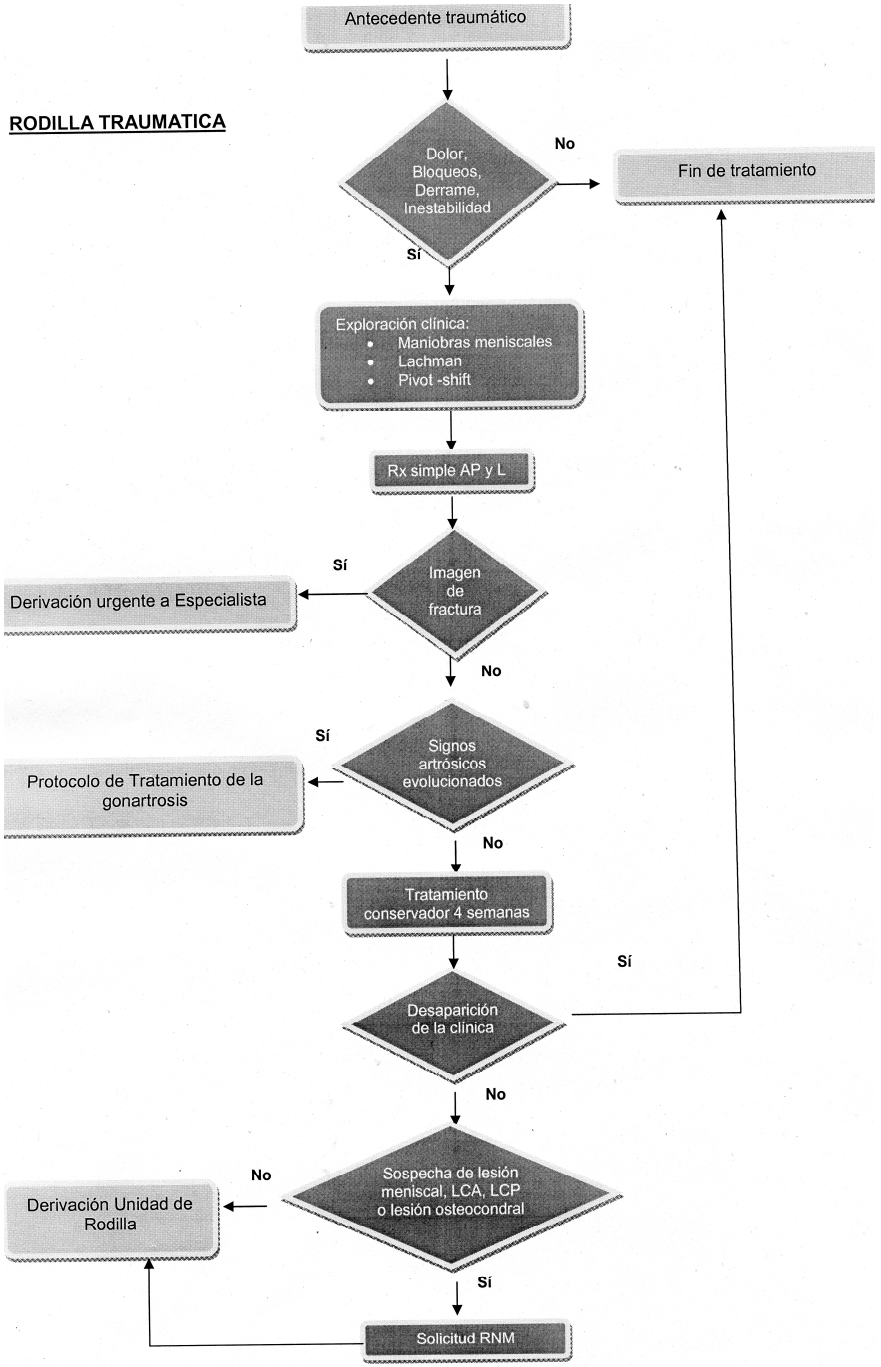
4. Obtener acuerdos y revisiones periódicas para asegurar su cumplimiento.

5. Implicación de los órganos gestores.

RODILLA ATRAUMATICA



RODILLA TRAUMATICA



Incluso en casos con suficiente evidencia, el notorio rechazo profesional y social ante cualquier intento de limitación en el uso de pruebas radiológicas, hace poco factible hoy en día su uso racional sin unos acuerdos, convencidos y pactados y con un decidido apoyo de los órganos gestores.

Bibliografía

- Seguridad en resonancia magnética: análisis basado en una revisión de incidentes en Osatek. Radiología 2006; 48 (4):225-34

- ACR Guidance document on MR safe practices: 2013. Journal of resonance imaging 37:501-530 (2013)

- Reference manual for MR safety. Shellock FG. Utah: amirsys Inc 2002

- www.mrisafety.com

- www.radiology.upmc.edu/Mrsafety

SEGURIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

XI Jornada de Trabajo sobre calidad en salud
IX Congreso de la Sociedad Aragonesa de Calidad Asistencial
Zaragoza. Junio 2013

Gloria Martínez Sanz
Servicio de Radiología
H.O.Polanco. Teruel

FÁRMACOS EN RADIOLOGIA

Contrastes radiológicos

Fármacos que producen un cambio en las propiedades de determinados tejidos, cavidades o lesiones.

Modifican → atenuación de los rayos X
intensidad de señal en la RM
ecogenicidad en la ecografía

Finalidad:

- Estudio morfológico de las estructuras
- Información funcional
- Estudio del comportamiento vascular de las lesiones en estudios dinámicos.

MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Compuestos hidrosolubles
Aumentan el contraste entre las estructuras del organismo
Estudio funcional
Contienen yodo (elevado nº atómico): atenuación de los rayos X
Distribución extracelular
No atraviesan la BHE: sin neurotoxicidad. Área postrema*
Filtración glomerular
Iónicos/ No iónicos

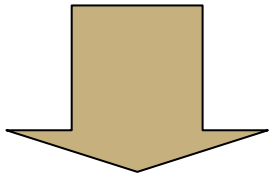
Dosis: 2 - 4 ml/kg de peso
concentración: > concentración ….. > eficacia
'concentración mínima para el diagnóstico'

Efectos adversos:
moléculas de los medios de contraste
respuesta del organismo

Efectos adversos	Inducción directa MC	Respuesta del organismo
RIÑÓN	Nefropatía Dolor local	Eritema Urticaria Prurito Hipotensión Edema de laringe Shock anafiláctico
CARDIOVASCULAR	Arritmia Insuficiencia cardiaca	
SNC	Náuseas Desorientación Convulsiones	
TIROIDES	Hipertiroidismo	

Nefropatía inducida por medio de contraste (NIC)

…. un deterioro agudo de la función renal, con insuficiencia, que sigue a una exposición a medios de contraste radiológicos yodados, habiendo sido excluidas otras etiología alternativas.



Aumento de la creatinina sérica en más de un 25% que aparece dentro de los 3 días después de la administración de un medio de contraste, en ausencia de otra etiología.

FISIOPATOLOGÍA DE LA NIC

Nefrotoxicidad directa
Isquemia medular
Obstrucción tubular

Reducción de la perfusión renal en vasos y túbulos
Disminución del flujo medular
Aumento de la viscosidad de la orina

'Necrosis tubular aguda'

La predisposición de NIC aumenta por el envejecimiento de la población y el aumento de la utilización de medios de contraste

Es la tercera causa más común de IR adquirida hospitalaria

FACTORES PREDISPONENTES DE LA NIC

Nefropatía diabética: La diabetes *per se* no es un factor de riesgo si no se asocia a insuficiencia renal.

Edad > 70 años.

Disminución del volumen arterial efectivo, que puede originar isquemia medular : insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción sistólica de VI, anemia, hipotensión, deshidratación.

Administración simultánea de *drogas nefrotóxicas*: aminoglicósidos, AINES, quimioterápicos (cisplatino).

Mieloma múltiple por aumento de las proteínas séricas.

METFORMINA (antidiabético oral. Diabetes tipo II)

La advertencia figura en el prospecto de metformina aprobado por la FDA (Food and Drug Adminstration): se debe suspender la metformina antes de un estudio con contraste yodado intravenoso.

Incrementa el riesgo de acidosis láctica (mortal en el 50 %)

Ministerio de Sanidad

Dado que la administración intravascular de contraste yodado en los estudios radiológicos puede
desencadenar una insuficiencia renal, la **metformina** debería suspenderse antes o en el momento de la
prueba y no reanudarse hasta 48 horas después, y únicamente después de haber reevaluado la función
renal y haberla encontrado normal.

Medios de contraste - NIC

- **Nefrotoxicidad directa**

Multifactorial

- **Medio de contraste**

Administración del MC → Dosis alta
Repetición antes de 72 h.
Administración intrarterial

Características del MC → Osmolalidad
Viscosidad
Otras características químicas

Contrastes no iónicos de baja osmolalidad

MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Características físico-químicas

OSMOLALIDAD:

Aumenta la viscosidad sanguínea, la agregación eritrocitaria y la vasoconstricción renal.

VISCOSIDAD:

Aumenta la viscosidad del fluido en los túbulos renales y disminuye el flujo medular renal.

Iónicos

No iónicos: baja osmolalidad / isosmolales (no hay diferencias demostradas entre ellos)

PREVENCIÓN DE LA NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTES

- Investigar factores de riesgo.
- Expansión de volumen: adecuada hidratación antes y después (1 litro las 12 h previas).
- Intervalo en la inyección de CIV entre 3 y 5 días.

Pacientes con insuficiencia renal

Tratamiento con Metformina

Nefropatía diabética

Mieloma

salud
servicio aragonés de salud

HOSPITAL OBISPO POLANCO
Avda. Ruiz Jarabo, s/n.
44002 TERUEL
Teléf. 978 62 11 50

Apellido 1.º:

Apellido 2.º: Edad:

Nombre:

N.º Cartilla:

N.º Historia:

☐ Servicio

☐ Consulta Externa | Planta: | Cama: | Médico que solicita:

Síntomas principales y/o diagnóstico:

El enfermo llegará:
- En camilla ☐
- En silla ☐
- Caminando ☐

Carácter de la petición:
- Normal ☐
- Preferente ☐
- Urgente ☐

Datos clínicos o complicaciones personalizadas que pueden modificar la técnica y/o contraindicar la administración de contraste intravenoso, de forma **absoluta** *(alergia al yodo)* o **relativa** *(insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión, mieloma, sospecha de feocromocitoma y deterioro general grave).*

☐ No ☐ Sí Especificar:

Petición:

Fecha de petición:

Firma del médico solicitante:

Informe Radiológico:

salud
servicio aragonés de salud

HOSPITAL OBISPO POLANCO
Avda. Ruiz Jarabo, s/n.
44002 TERUEL
Teléf. 978 62 11 50

☐ Servicio

Apellido 1.º:

Apellido 2.º: Edad:

Nombre:

N.º Cartilla:

N.º Historia:

☐ Consulta Externa | Planta: | Cama: | Médico que solicita:

Síntomas principales y/o diagnóstico:

El enfermo llegará:
- En camilla ☐
- En silla ☐
- Caminando ☐

Carácter de la petición:
- Normal ☐
- Preferente ☐
- Urgente ☐

Datos clínicos o complicaciones personalizadas que pueden modificar la técnica y/o contraindicar la administración de contraste intravenoso, de forma **absoluta** *(alergia al yodo)* o **relativa** *(insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión, mieloma, sospecha de feocromocitoma y deterioro general grave).*

☐ No ☐ Sí Especificar:

Atención Especializada
Servicio de Radiodiagnóstico

salud
servicio aragonés de salud

DOCUMENTO ESPECÍFICO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS DE USO INTRAVENOSO

Los contrastes intravenosos son compuestos con yodo que se inyectan en el organismo antes de la realización de diversas pruebas radiológicas (urografía, escáner, etc.), con el fin de aumentar el contraste de imagen, y poder así estudiar en detalle órganos o lesiones que de otro modo serían casi invisibles en las radiografías.

En general, los contrastes intravenosos tienen el riesgo de producción de **REACCIONES DE INTOLERANCIA** de importancia variable, para las que no existe un método de prevención eficaz y que se clasifican en:

- LEVES: calor, náuseas, escalofríos, dolor de cabeza, etc.
- INTERMEDIAS: erupciones, flebitis, hipertensión, etc.
- GRAVES: arritmias, convulsiones, edema de laringe o de pulmón, shock, parada cardiaca.

Las reacciones leves e intermedias y sobre todo las graves son infrecuentes, con un riesgo potencial de muerte que se calcula en uno de cada 150.000 casos.

Existen circunstancias individuales que aumentan el riesgo y suponen **contraindicaciones relativas**, por ello es importante que nos comunique si se le han realizado previamente estudios con contraste yodado y si tuvo alguna reacción y/o si padece alguna enfermedad (especialmente de corazón, pulmón o riñón). Comuníquenos también si tiene alergia conocida a medicamentos u otra sustancia y si es usted diabético en *tratamiento con **Metformina***.
La única **contraindicación absoluta** es el antecedente bien documentado de *alergia al yodo.*

El médico solicitante de la exploración, conocedor de la situación clínica y del beneficio esperable de la prueba, informará al Radiólogo de las **COMPLICACIONES PERSONALIZADAS** del paciente que puedan modificar el desarrollo de la técnica y la posible administración de medios de contraste.

Posibles ***complicaciones personalizadas*** _____

D/Dña. _____, he recibido la información adecuada, con posibilidad de aclarar, por parte del radiólogo, las dudas planteadas acerca de la técnica o del uso del contraste, antes de su realización.
Por tanto, **DOY MI CONSENTIMIENTO** a la práctica de dicho procedimiento por los profesionales que corresponde, siendo responsable de las consecuencias de mi decisión.

Teruel a _____

Firma del paciente o persona autorizada:

Firma del médico:

D/Dña. _____

Dra/Dr. _____

Atención Especializada
Servicio de Radiodiagnóstico

salud
servicio aragonés de salud

Apellidos……
Nombre……
Edad……Nº de Historia……
Teléfono……

Fecha realización estudio radiológico
……

Ante la posibilidad de administrar contraste yodado intravenoso en este paciente, para la realización de un estudio radiológico solicitado (TC o Urografía Intravenosa), es necesario suspender la toma de Metformina 48 horas antes de la inyección de contraste y la evaluación analítica posterior del estado de la función renal, a las 48 horas tras la administración del contraste, para reinstaurar el tratamiento.
Tanto la interrupción previa del tratamiento con Metformina como la determinación de la función renal, deben ser valoradas por su médico de Atención Primaria, quien indicará al paciente cuándo reiniciar la toma de Metformina.

ALERTA SOBRE SEGURIDAD DE METFORMINA

La acidosis láctica es una complicación metabólica grave, mortal en el 50% de los casos, que puede aparecer cuando existe acumulación de Metformina en el organismo. Es necesario examinar la presencia de **factores de riesgo** que pueden conducir a una acumulación de Metformina y tomar las medidas preventivas indicadas. La función renal disminuida es el factor de riesgo de acidosis láctica más importante.

FACTOR DE RIESGO	MEDIDAS PARA PREVENIR LA ACIDOSIS LACTICA
FG (ajustado a la edad) < 40 ml/min (Cr >1,2 mg/dL).	Suspender metformina.
FG = 40 ml/min-60 ml/min (ajustado a la edad)	Disminuir la dosis de metformina a la mitad o menos de la mitad.
Administración de contrastes yodados	**Interrumpir metformina 48 h antes o en el momento de la exploración radiológica y no reanudar hasta 48 h después recomendando comprobar que la función renal es normal**
Cirugía programada con anestesia general, raquídea o peridural.	Interrumpir metformina 48 h antes y no reanudar hasta 48 h después, y sólo si la función renal se ha restablecido
Interacción con medicamentos	Aumentan la concentración de metformina: nifedipino, furosemida y medicamentos catiónicos como amilorida, cimetidina, digoxina, morfina quinina, quinidina, ranitidina, triamtereno, trimetoprim o vancomicina. Los AINE pueden inducir fallo renal en pacientes susceptibles. El tratamiento concomitante se debe realizar con precaución y seguimiento.
Edad	No usar en pacientes ≥ 80 años, salvo si el filtrado glomerular ajustado a la edad está dentro de los límites normales, y evaluar regularmente la función renal.

CONTRAINDICACIONES A METFORMINA:

- Cetoacidosis diabética.
- Insuficiencia o disfunción renal (creatinina >1,2 mg/dL o filtrado glomerular ajustado a la edad < 40 ml/min).
- Patología aguda asociada con riesgo de disfunción renal: deshidratación, infección grave, *shock*, administración intravascular de contrastes yodados (seguir medidas preventivas).
- Enfermedad aguda o crónica capaz de provocar hipoxia tisular: insuficiencia cardiaca o respiratoria, IAM reciente o *shock*.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

AGENTES DE CONTRASTE BASADOS EN GADOLINIO (RM)

Utilizados desde hace 20 años
Elemento con importantes efectos paramagnéticos
Disminuye los TR tanto en T1 y T2 : aumento de señal
Valora la vascularización y en el SNC la afectación o disrupción de la BHE.

Gd libre altamente tóxico
Gd asociado a macromoléculas: baja toxicidad, termodinámicamente estable, rápido aclaramiento renal, distribución extracelular.

Efectos adversos:

FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA

FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA

Primeros casos en 1997/ 14 casos publicados en 2000

‘ nephrogenic fibrosing dermopathy’

Miocardio
Pericardio
Pleura/Pulmón
Nervios/Músculos
Hígado

¿Qué es la NSF?

- Proceso sistémico y progresivo con afectación del tejido conectivo con fibrosis cutánea y visceral.

- Se produce en pacientes con insuficiencia renal terminal a los que se realiza estudio RM con agentes de contraste con Gd.

- La NSF se desarrolla a los 2-3 meses de la administración de contraste.

- En el año 2006 se publicaron por primera vez casos en los que se relacionaba la NSF con la administración de Gd.

250 casos comunicados

Presencia de Gd en la piel

¿Quién tiene riesgo de sufrir NSF?

Pacientes con insuficiencia renal crónica severa: tasa de filtración glomerular <30 mL/min.

Pacientes con disfunción renal por síndrome hepatorenal o reciente trasplante hepático.

Aumenta la incidencia en estudios de angio-RM con altas dosis de Gd.

Quelatos de Gadolinio

Macrólidos:
- > estabilidad termodinámica
- disociación de vida media más prolongada

Lineales:
- menor estabilidad
- iónicos/no iónicos

- Contrastes de Gd de *alto riesgo*

Contraindicados en insuficiencia renal grave, trasplante hepático reciente y neonatos < 4 semanas.

Dosis mínima en insuficiencia renal moderada y niños de hasta 1 año.

Suspender lactancia durante 24 h.

Evaluar previamente con pruebas de laboratorio la posible existencia de alteraciones renales (obligatorio)

- Contrastes de Gd de *riesgo medio o bajo*

Dosis mínima en insuficiencia renal grave, trasplante hepático, neonatos y niños de hasta 1 año (incluir en la ficha técnica)

Evaluar previamente con pruebas de laboratorio la posible existencia de alteraciones renales (recomendado)

CONCLUSIONES

Existe relación entre la administración de Gd y NSF.

La NSF solo se produce en pacientes con disfunción renal.

El origen es el depósito de Gd libre en los tejidos liberado desde los quelatos y secundario a la prolongación del aclaramiento de Gd por insuficiencia renal.

Los casos en su mayoría se producen a los 3 meses.

EU /ACR/FDA

RECOMENDACIONES

Usar con precaución los quelatos de Gd en pacientes con insuficiencia renal.

Usar macrólidos (bajo riesgo) o quelatos lineales iónicos (riesgo medio).

Evitar usar quelatos lineales no iónicos (alto riesgo).

EU /ACR/FDA

GOBIERNO DE ARAGON
Departamento de Salud y Consumo

salud servicio aragonés de salud

HOSPITAL
OBISPO POLANCO

DOCUMENTO ESPECÍFICO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

MEDIOS DE CONTRASTE INTRAVENOSO PARA REALIZACIÓN DE RM

Los contrastes intravenosos utilizados para los estudios de Resonancia Magnética, son compuestos con Gadolinio que se inyectan en el organismo antes de la realización de la prueba, con el fin de aumentar el contraste de imagen, y poder así estudiar en detalle órganos o lesiones que de otro modo se valorarían con mayor dificultad, por lo que la información que se obtenga de este estudio puede resultar de gran utilidad.

Durante el estudio solo va a notar la punción de la aguja y excepcionalmente una sensación ligera y muy tolerable de calor en la extremidad donde se inyecta.

En general estos contrastes intravenosos presentan buena tolerancia, pero a pesar de ello pueden presentar algunas **complicaciones** de importancia variable, fundamentalmente de dos tipos:

- **Las propias del medio de contraste**: *alergias al Gadolinio*, son excepcionales, con una incidencia aproximada de 1 entre 10 millones de exploraciones.
  La mayor parte de las molestias, cuando se producen, son intolerancias pasajeras como urticaria, enrojecimiento, etc. Excepcionalmente pueden ser graves, incluyendo la muerte.
- **Fibrosis sistémica nefrogénica**: Es una complicación rara que consiste en una reacción progresiva, principalmente en la piel, que produce formación excesiva de tejido conectivo y secundaria fibrosis. Se puede producir en aproximadamente un 5% de los *pacientes con insuficiencia renal avanzada*, pudiendo llegar a ser fatal en un 5% de los casos.

El médico solicitante de la exploración, conocedor de la situación clínica y del beneficio esperable de la prueba, informará al Radiólogo de las **COMPLICACIONES PERSONALIZADAS** del paciente que puedan modificar el desarrollo de la técnica y la posible administración de medios de contraste.

D/Dña. _____, he recibido la información adecuada, con posibilidad de aclarar, por parte del radiólogo, las dudas planteadas acerca de la técnica o del uso del contraste, antes de su realización.
Por tanto, **DOY MI CONSENTIMIENTO** a la práctica de dicho procedimiento por los profesionales que corresponde.

Teruel a _____

Firma del paciente o persona autorizada:

Firma del médico:

D/Dña._____

Dra/Dr._____

El uso habitual y cotidiano de los medios de contraste en el diagnóstico por la imagen,
no debe convertirse en un hecho rutinario y requiere establecer mecanismos y circuitos preventivos
que permitan evitar, o al menos reducir, sus efectos adversos.

Gracias