

Reacciones adversas a medios de contraste radiológicos: criterios y conductas

Posición Oficial
Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y
Sociedad Argentina de Radiología

Adverse reactions to radiocontrast media: approaches and behaviors

Position Statement from
the Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica and
the Sociedad Argentina de Radiología

Antecedentes

Los medios de contraste radiológicos (MCR) son sustancias químicas de moléculas complejas que, inyectadas dentro del torrente sanguíneo, aumentan la densidad de vasos y de tejidos, permitiendo que contrasten de esta forma con las estructuras vecinas.

Muy temprano en la historia de la Radiología se administraron distintas sustancias para opacificar diversas estructuras. Se destacan las experiencias de Heuser en Argentina, inyectando yoduro de potasio para realizar las primeras pielografías, en el año 1919. Pero todos los compuestos actuales, derivados del ácido benzoico unido a distinto número de moléculas de yodo, son compuestos iodados hidrosolubles que se originan a partir de los trabajos de Osborne, en 1923. Desde entonces, se han utilizado en numerosos estudios radiológicos, tales como el urograma excretor y la tomografía axial computada (TAC).

En los Estados Unidos, los MCR se emplean en alrededor de 15 millones de estudios anuales y en nuestro país, si bien no existen estadísticas al respecto, se calcula que sólo en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se realizan más de 1.000 inyecciones diarias de contrastes.

Sin embargo, la irrupción en la circulación por vía endovenosa de una sustancia extraña al cuerpo humano, no siempre es totalmente inocua y puede producir reacciones no deseadas o inesperadas, cuyos mecanismos no están lo suficientemente aclarados. Cuando estas reacciones generan manifestaciones clínicas, se consideran como reacciones adversas. Desde el comienzo se han informado distintas y variadas reacciones, algunas de las cuales conllevan expresiones similares a las de origen alérgico, justificando que la Alergología desempeñe un papel de importancia como especialidad clínica en el estudio de sus causas y prevenciones.

De cualquier manera, son tales los beneficios del uso de los MCR, permitiendo diagnósticos médicos imposibles de obtener con otros métodos, que su utilización, lejos de disminuir, aumenta cada día, habiéndose desarrollado ya medios de contraste para resonancia magnética nuclear (RMN) y ecografía.

Reacciones adversas por inyección de MCR

Tipos de reacciones adversas

Las diversas consecuencias clínicas no deseadas consecutivas a la administración de MCR pueden ser clasificadas según sus mecanismos en:

Tóxicas

Se producen por acción de la estructura química del compuesto sobre células de los vasos sanguíneos, proteínas circulantes y sistemas enzimáticos, provocando cambios hemodinámicos en dichos órganos y estructuras. Si bien pueden ocurrir en todas las personas, resultan más frecuentes cuando existen enfermedades asociadas que puedan predisponer al daño renal o cardíaco.

Tales reacciones están en relación con la cantidad de contraste inyectado y suelen ser reversibles, salvo por daño grave en enfermedad preexistente. Las enfermedades asociadas con potencial afectación renovascular son:

- Diabetes.
- Hipertensión.
- Colagenopatías.
- Policitemia.
- Mieloma múltiple.

Se añade la deshidratación como condición clínica que predispone a daño renal. Por eso se recomienda

siempre que los pacientes estén bien hidratados, como una manera sencilla de evitar daño renal o clínico.

Pseudoalérgicas o anafilactoideas

Son reacciones que ocurren en algunas personas por acción directa de los MCR sobre células del organismo que almacenan mediadores químicos que, al liberarse, pueden provocar manifestaciones de tipo alérgicas como urticaria, edema, asma, rinitis y shock.

En las reacciones alérgicas verdaderas o anafilácticas, el anticuerpo responsable de la liberación de las sustancias es la inmunoglobulina E (IgE). En las reacciones alérgicas provocadas por la penicilina, sulfamidas y otros fármacos, este anticuerpo persiste en la sangre y se puede detectar mediante las pruebas cutáneas adecuadas, y aun medir en el suero.

La ausencia de esta IgE en los eventos anafilactoideos que provocan los MCR, hace imposible su detección previa o anticipada, e invalida toda prueba o test de alergia basados en dichas metodologías.

Severidad de las reacciones adversas

Las reacciones adversas, según la magnitud de su repercusión clínica pueden ser divididas en:

Leves

Son las más frecuentes, con el 99% del total de las reacciones. Incluyen síntomas tales como náuseas, calor generalizado y enrojecimiento de la cara. No necesitan tratamiento y ceden espontáneamente en pocos minutos.

Moderadas

Significan el 1% del total de las reacciones adversas. Se presentan como urticaria difusa, edema, broncoespasmo leve y vómitos. Requieren tratamiento en la Sala de Rayos. La flebitis química, común a cualquier inyección endovenosa, se considera en este grupo, pero es de aparición tardía.

Graves

Se trata de urticaria generalizada, edema de laringe, hipotensión, broncoespasmo severo o shock. Pueden aparecer en aproximadamente el 0,1% del total de las reacciones y necesitan internación. Eventualmente pueden llevar a la muerte por insuficiencia cardiorrespiratoria o daño neurológico irreversible por hipotensión e hipoxia.

Frecuencia de las reacciones adversas

Existe una gran diversidad en las publicaciones sobre la incidencia de reacciones adversas. Generalmente en ellas no se mencionan las reacciones leves, que son muy comunes y consideradas como “reacciones no deseadas

esperadas”. Debe advertirse a los pacientes, aclarando que pasan rápidamente y no requieren tratamiento. Las cifras publicadas varían entre el 20 y el 60% del total de los pacientes que reciben inyección endovenosa.

En cuanto a las reacciones moderadas, el índice varía entre el 0,2 y el 0,6%.

Los decesos relatados en las grandes series publicadas por autores tales como Shehadi, Fisher y Katayama varían entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000.

A partir de 1985 aparecen en el mercado productos de menor osmolaridad y osmolaridad que los conocidos hasta entonces, que tienen entre 1.500 a 2.000 mOsm/l. La mayoría de ellos no disocian en iones y fueron llamados “no iónicos”, aunque no todos los son. Su osmolaridad varía entre 600 y 800 mOsm/l. Estos nuevos MCR presentan una tasa menor de reacciones adversas moderadas –hasta la quinta parte para algunos autores–, aunque no existe evidencia que reduzcan las reacciones graves y fatales.

Precauciones previas

Aunque no es posible descartar o asegurar la probabilidad de que ocurra una reacción adversa y aun una fatalidad, se recomienda una serie de medidas para brindar mayor seguridad a los pacientes. Éstas son:

Identificación de grupos de riesgo

La identificación de aquellas personas que tienen un riesgo mayor de probabilidad de ocurrencia de una reacción adversa cuando son sometidas a un estudio con MCR deberá realizarse mediante un adecuado interrogatorio de sus antecedentes, prestando especial atención a reacciones previas a medicamentos, dejando constancia de su resultado.

En todos los casos, el paciente deberá brindar su consentimiento en legítimo uso de su principio ético de autonomía, luego de que ha sido informado en forma suficiente y sin coerción acerca de los riesgos, beneficios y costos que surgen del uso de los medios de contraste, así como también de las medidas que se tomarán para evitar, hasta donde es posible, una reacción adversa de cualquier tipo.

Este paso debe ser documentado en un formulario de CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Los grupos con riesgo incrementado de sufrir una reacción adversa son:

- Pacientes que tienen una historia previa de reacción adversa moderada o grave por MCR.
- Pacientes con hiperreactividad bronquial o asma activa.
- Pacientes que sufren otras enfermedades asociadas tales como diabetes, enfermedad cardíaca, renal; y situaciones clínicas particulares, como la hipertensión arterial tratada con β -bloqueantes.

- Pacientes con antecedentes de manifestaciones atópicas y reacciones alérgicas a medicamentos, alimentos o sustancias de contacto.

De acuerdo con estas características, los pacientes pueden ser agrupados según su riesgo potencial en:

- *Grupo de riesgo leve*: sin antecedentes ni enfermedades concomitantes. Es equivalente al riesgo habitual de cualquier persona, y se incluyen aquellos que hayan tenido reacciones leves o dudosas a medios de contraste.
- *Grupo de riesgo bajo*: cuando existan dudas en el interrogatorio o alguna de las causas de riesgo mencionadas.
- *Grupo de riesgo moderado*: cuando se reúnen más de una de las causales o enfermedad concomitante, antecedentes claros de atopía o reacción adversa moderada previa.
- *Grupo de riesgo alto*: cuando existan múltiples causales de riesgo y/o enfermedades de base o razones de edad, que hagan riesgosa cualquier intervención médica. Se incluyen los antecedentes de reacción adversa grave.

Premedicación y elección del medio de contraste

Existen distintos esquemas de premedicación con corticoides y antihistamínicos cuya dosis y tiempo de administración serán establecidos de acuerdo con el grado de riesgo.

En el *Grupo de riesgo leve* no es necesaria la administración de ninguna premedicación. Esto es válido tanto para los estudios programados como para los exámenes de urgencia, aunque siempre se deberá evitar la deshidratación.

Se sugiere indicar premedicación en los otros grupos, en donde también será aconsejable el uso de MCR de baja osmolaridad.

Ante un paciente preclasificado como *Grupo de riesgo moderado*, y eventualmente en algunos correspondientes al *Grupo de riesgo bajo*, se recomienda la consulta con un especialista en Alergología para decidir la conducta más apropiada.

Para aquellos casos del *Grupo de riesgo alto* se deberán proponer métodos de diagnóstico alternativos, que no utilicen contrastes, y si el riesgo es muy alto, aplicando un valor bioético que es la objeción de conciencia, se podrá optar por no hacer el examen con inyección endovenosa.

Cuando se utiliza premedicación, el esquema sugerido es: corticoides (metilprednisona o metilprednisolona), dos o tres dosis altas, iniciando su ingesta por lo menos 12 horas antes de la inyección del contraste, y antihistamínico dentro de la hora previa la examen. Por ejemplo: Meticorten® oral 50 mg, y Benadryl® oral 50 mg, o bien Deltisona® oral 40 mg y otro antihistamínico, 13, 7 y 1 hora antes del estudio. La tendencia actual sugiere el uso de antihistamínicos de segunda generación como fexofenadina, loratadina, cetirizina, debido a la ausencia de somnolencia y actividad anticolinérgica en relación con los de primera generación.

En casos de urgencias, como en politraumatismos en pacientes sin historia conocida, se recomienda la inyección de corticoide rápido (hidrocortisona 500 mg EV) y antihistamínico EV.

En cuanto a la elección del MCR (hiperosmolares o hipoosmolares), estas Sociedades recomiendan, como en EEUU y la mayor parte de los países, la utilización de criterio selectivo, es decidir adecuado a las circunstancias de cada caso, en contraposición al criterio universal, empleado mayoritariamente en Japón y Alemania, donde se utilizan contrastes hipoosmolares siempre, debido a su particular Sistema de Seguridad Social, que no tiene en cuenta las diferencias de costo.

Con relación a los grupos de riesgo, puede utilizarse la Tabla 1 orientadora.

Administración del MCR

Estas Sociedades consideran que las personas adecuadas para realizar la inyección endovenosa del contraste radiológico serían las más entrenadas para ello, pero advierten que es imprescindible la presencia del Médico Radiólogo, quien evalúa cada caso para decidir la correcta indicación, el tipo y la dosis de sustancia a utilizar y es

Tabla 1 Precauciones según el grupo de riesgo.

Grupos de riesgo	MCR hipoosmolal	Premedicación	Consulta alergólogo	Internación	Otros métodos
Leve	No	No/opcional	No	No	No
Bajo	Sí	Opcional	Sí/opcional	No	No
Moderado	Sí	Sí	Sí	Opcional	No
Alto	-	-	-	-	Sí

responsable de la conducción del tratamiento frente a la eventualidad de una reacción adversa.

Tratamiento de las reacciones adversas

El tratamiento de las reacciones adversas debe ser simple y posible en cualquier consultorio radiológico. Se debe contar con elementos básicos, como oxígeno, un sistema de intubación y botiquín de emergencia. Es necesario mantener siempre una vía venosa, para la administración de cualquier medicación.

A modo de guía orientadora se adjunta la Tabla 2.

Es de suma importancia detallar pormenorizadamente toda reacción, así como toda medicación utilizada, confeccionando una breve Historia Clínica de Emergencia, para que quede constancia de lo ocurrido. La misma deberá ser entregada al equipo que continúe la atención del paciente o a los familiares.

Conducta médico-legal frente al uso de los MCR

La correcta utilización de todos los medios descriptos no evita un eventual accidente. Toda reacción adversa, a la vez que genera angustia y preocupación tanto en quien lo sufre como en el que lo produce, conlleva la posibilidad de una querrela judicial (civil o penal). En ella, el profesional involucrado debe demostrar que en su accionar no hubo error, desconocimiento o descuido; esto es, en lenguaje legal, que no hubo impericia, imprudencia o negligencia. Esta demostración debe ser sencilla, si co-

responde al accionar habitual del médico, tanto en las etapas previas como posteriores al accidente, porque ha respetado el siguiente decálogo:

1. Ha tomado conocimiento de los antecedentes del paciente.
2. Ha hecho conocer los eventuales riesgos y ofrecido un "Consentimiento informado".
3. Ha clasificado al paciente según el Grupo de riesgo que le corresponde.
4. Ha efectuado las consultas al especialista en los casos recomendados.
5. Ha indicado una premedicación, si correspondiese.
6. Ha optado por un medio de contraste adecuado.
7. Ha tratado al paciente en riesgo personalmente y en forma responsable.
8. Ha contado con los medios de tratamiento adecuados.
9. Ha dejado constancia de su accionar en una Historia Clínica de Emergencia y transmitido lo ocurrido al paciente o a sus familiares.
10. Ha procedido en todo momento como lo hace habitualmente.

Coordinadores

Dr. Daniel Colodenco y Dr. Enrique Méndez Elizalde

Supervisión General

Prof. Dr. Carlos D. Crisci y Dr. Rubén González Villaveirán

Colaboradores

Dra. Alicia De Falco, Dra. Cynthia Urroz, Dr. Marcelo Ocampo, Dr. Salvador Merola, Dr. Julio Ravioli

Tabla 2 Tratamientos de las reacciones adversas.

Manifestaciones clínicas	Conducta terapéutica
Colapso cardiocirculatorio Hipotensión, taquicardia, sudoración, pérdida de conciencia	Elevar miembros Suero EV a goteo rápido Oxígeno Adrenalina (1/1.000): 0,3 ml SC
Reacción pseudoalérgica Rush, exantema, enantema, Urticaria y angioedema, Broncoespasmo	Adrenalina (1/1000): 0,3 ml SC Difenhidramina 50 mg EV Hidrocortisona: 500 mg EV Intubación
Reacción vagal Hipotensión, bradicardia	Elevar miembros Atropina

Bibliografía recomendada

1. Gorevic P, Kaplan AP. Contrast Agents and Anaphylactic-Like Reactions. *J Allergy Clin Immunol* 1979; 63:225.
2. Greenberger PA, Patterson R. The Prevention of Immediate Generalized Reactions to Radiocontrast Media in High Risk Patients. *J Allergy Clin Immunol* 1991; 87:867-872.
3. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsutsuma K. Adverse Reactions to Ionic and Nonionic Contrast Media. *Radiology* 1990; 175:261.
4. Stellato C, Adkinson Jr.NF. Pathophysiology of Contrast Media Anaphylactoid Reactions: New Perspectives for and Old Problem. *Allergy* 1998; 53:1111.
5. Lasser EC, Lyon SG, Berry, CC. Contrast Media Reactions: Analysis of Data from Reports to the US FDA. *Radiology* 1997; 203:605.
6. Lieberman P. Anaphylactoid Reactions to Radiocontrast Material. *Immunol Allergy Clin North Am* 1992; 3:649
7. Wolf GL, Arenson RL, Cross AP. A Perspective Trial of Ionic vs. Nonionic Contrast Agents in Routine Clinical Practice: Comparison of Adverse Effects. *Amer J Roentgenol* 1989; 152:939.
8. Ring J, Brockow K. Mechanisms of Pseudo-Allergic Reactions due to Radiographic Contrast Media. *Allergy Clin Immunol Int* 1996; 8:123.
9. Mita H, Tadokoro K, Akiyama K. Detection of IgE Antibody to a Radiocontrast Medium. *Allergy* 1998; 53:1133.
10. Bettman MA, Heeren T, Greenfield A, Goudin C. Adverse Events with Radiographic Contrast Agents: Results of SCVIR Contrast Agent Registry. *Radiology* 1997; 203:611.
11. Joint Task Force on Practice Parameters for Allergy and Immunology. The Diagnosis and Management of Anaphylaxis. Anaphylactoid Reactions to Radiographic Contrast Material. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 101(Suppl 15):s503.
12. Méndez Elizalde E, Louge P, Ceriotta H, D'Alotto V, González Villaveirán R. Medios de contraste: cómo usarlos? Estudio de las reacciones indeseables, su prevención y tratamiento. *Revista Argentina de Radiología*, 1997.
13. Ocampo CM, Quinteros H, Tedesco R, Campaña R Nóbile C, Salemme M. Conductas a seguir en el tema de radiocontrastos iodados. *Pregón Médico* 1989; 38:14.
14. Joint Task Force on Practice Parameters for Allergy and Immunology. Disease Management of Drug Hypersensitivity. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1999; 83:692
15. Greenberger PA, Patterson R. Pretreatment of High Risk Patients Requiring Radiographic Contrast Studies. *J Allergy Clin Immunol* 1981; 67:185.
16. Ocampo CM, Martí GA, Zárata JO. Prevención de las reacciones adversas por medios de radiocontraste iodados. *El Prestador* 1994; 17-19.