

# **PROYECTO DE NORMAS PARA LA EVALUACIÓN DE PACIENTES QUE VAN A RECIBIR MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLÓGICO IODADO (MCRI)**

Versión del 28-02-02

Tratado por las Redes de ALERGOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO por IMÁGENES

**Bajo supervisión de la Dirección General Adjunta Redes de Salud  
De la SECRETARÍA de SALUD**

**Del GOBIERNO de la CIUDAD de BUENOS AIRES**

## **A) NORMAS para la EVALUACIÓN de PACIENTES que VAN a RECIBIR MEDIOS de CONTRASTE RADIOLÓGICO IODADO (Normas MCRI)**

### A.1) INTRODUCCIÓN:

En la Ciudad de Buenos Aires es obligatorio pedir el "Consentimiento Informado" a todo paciente al que se le efectuará una práctica que incluya la administración de MCRI, desde el año 1984 (Circular 2 - SSPMA/84, Res 435/89, SSPMA 89 y la ley 3153 y su decreto reglamentario.)

Con el fin de dar cumplimiento a esta norma se reúnen médicos en representación de la Red de Alergología y de la Red de Diagnóstico por Imágenes de la Secretaría de Salud del GCBA, con el fin de acordar una metodología que contemple aspectos médicos, legales y administrativos ante la administración de medios iodados a los pacientes, para ser aplicada en el ámbito de incumbencia de la Secretaría de Salud del GCBA.

Se aprovecha toda la experiencia aportada por los médicos alergólogos, que están resumidas en un protocolo de prevención y otro de tratamiento preventivo, y los conocimientos en normativas administrativas de los médicos radiólogos, para redactar las "Normas de Evaluación de Pacientes que van a Recibir Medios de Contraste Radiológicos Iodados - MCRI ("Normas MCRI").

Las pautas profilácticas son factibles de adaptarse a las modalidades asistenciales de cada establecimiento, según la tecnología disponible y manteniendo los criterios generadores

### A.2) CONSIDERACIONES GENERALES

A.2.1) La inyección de MCRI puede producir reacciones adversas en las que no interviene la Ig E, pero que pueden llevar al paciente a la muerte con una frecuencia de 1/40.000 adultos jóvenes, aumenta con la edad y con la presencia de distintos factores de riesgo.

A.2.2) El término "alergia a medios de contraste iodado", es producto del desconocimiento científico, porque todavía no se ha detectado la Ig E responsable de dicha reacción, y/o la presencia de células sensibilizadas. Por lo tanto es un error buscarla con métodos como pruebas cutáneas (inyecciones intradérmicas, subcutáneas o endovenosas con I), o mediante dosaje de las Ig E específicas.

A.2.3) Existen reacciones adversas a la administración de MCRI que pueden deberse a:

A.2.3.1) hiperosmolaridad;

A.2.3.2) activación del sistema de la coagulación, sistema de las kininas, y sistema fibrinolítico;

A.2.3.3) activación del sistema de complemento;

A.2.3.4) respuestas vasovagales;

A.2.3.5) liberación de histamina;

A.2.3.6) agregación celular (plaquetas y hematíes);

A.2.3.7) quimiotoxicidad (unión con proteínas tisulares responsables de la lesión miocárdica);

A.2.3.8) inhibición de la acetilcolinesterasa;

A.2.3.9) acción directa sobre el hipotálamo y la corteza cerebral;

A.2.3.10) falla renal aguda;

A.2.3.11) lesión endotelial;

A.2.3.12) hipocalcemia;

A.2.3.13) acción de las cargas eléctricas generadas por la disociación de los MCRI.

### A.3) FUNCIONES Y GESTIÓN DOCUMENTAL

A.3.1) El médico solicitante debe:

A.3.1.1) Evaluar los riesgos a los cuales se somete al paciente versus los beneficios del examen con medio de contraste (MCRI); y considerar los métodos de diagnóstico por imágenes u otros, alternativos, para obtener la misma o mejor información;

A.3.1.2) completar la información requerida en el formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a MCRI" (Sectores A y B).

A.3.2) El médico alergólogo debe:

A.3.2.1) reconocer los factores de riesgo individuales para el uso del MCRI;

A.3.2.2) completar la información requerida en el formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a MCRI" (Sector C).

A.3.2.3) indicar las conductas preventivas a seguir.

A.3.3) El médico radiólogo debe:

A.3.3.1) Exigir el formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a Medios de Contraste Iodados - MCRI";

A.3.3.2) obtener el "Consentimiento Informado" del paciente para las estrategias y procedimientos ante la administración de MCRI.

A.3.3.3) Debe contar en el servicio con los recursos técnicos y humanos competentes y necesarios para actuar adecuadamente ante las reacciones adversas posibles.

#### A.4) CATEGORIZACIÓN de GRUPOS de RIESGO:

A.4.1) Las reacciones adversas "anafilactoideas" deben ser prevenidas con el esquema de premedicación que corresponda según la "Categorización de Grupos de Riesgo" de cada paciente, y el estado de necesidad que decida la urgencia.

A.4.2) Se reemplaza el anteriormente denominado "Test de Alergia al Iodo" por la "Evaluación de Factores de Riesgo a MCRI", donde se procede a la categorización del grupo de riesgo y se indica el tratamiento farmacológico preventivo de reacciones adversas".

La categorización admite los siguientes grados.

##### A.4.3) Grado I Riesgo habitual:

Se trata de pacientes entre 1 (uno) y 60 (sesenta) años de edad, que no hayan presentado reacciones mayores a MCRI o a otros medicamentos, o no tengan enfermedades incluidas en el punto siguiente.

##### A.4.4) Grado II Riesgo aumentado:

Se trata de pacientes mayores de 60 (sesenta) años que:

A.4.4.1) no hayan presentado reacciones mayores a MCRI;

A.4.4.2) con antecedentes de reacciones menores a MCRI (conjuntivitis, rinitis, náuseas, hinchazón parotídea, calor, cefalea, enrojecimiento facial);

A.4.4.3) con antecedentes de reacciones adversas a otros medicamentos, asma, o enfermedades alérgicas;

A.4.4.4) pacientes con enfermedad renal, monorrenales, insuficiencia renal, enfermedades con potencial de afectación reno-vascular (colagenopatías, hiperuricemia, policitemia, feocromocitoma), síndrome carcinoide, mieloma;

A.4.4.5) pacientes con cardiopatías (insuficiencia cardíaca, angor inespecífico, infarto agudo de miocardio, hipertensión pulmonar) o vasculopatías;

A.4.4.6) pacientes hipertiroideos, deshidratados, portadores de discrasias sanguíneas o inmunodeficiencias (SIDA, otras), anticoagulados, debilidad generalizada, diabetes, insuficiencia hepática, mastocitosis, miastenia gravis, oncológicos;

A.4.4.7) pacientes en los que no se puedan determinar los factores de riesgo: trasplantados, betabloqueados, urgencias.

##### A.4.5) Grado III se desaconseja:

Pacientes con antecedentes de reacciones adversas mayores ante administración de MCRI (urticaria generalizada, angioedema, shock, broncoespasmo, edema laríngeo, edema pulmonar, vómitos, convulsiones, insuficiencia renal aguda, arritmia, paro cardiorrespiratorio).

## A.5) ESQUEMA de PREVENCIÓN

El tratamiento preventivo se realizará con antihistamínicos y corticoides.

Se sugieren los siguientes esquemas, que el especialista en Alergia podrá adaptar a las condiciones particulares de cada paciente.

### A.5.1) Pacientes con riesgo habitual:

A.5.1.1) Metilprednisolona: 1mg/Kg/día, repartido en tres dosis 13, 7 y 2 horas antes del estudio o medicación corticoide en dosis equivalente y equipotente.

A.5.1.2) Difenhidramina 50mg (o dosis ponderal) IM o EV una hora antes del estudio.

### A.5.2) Pacientes con riesgo aumentado:

A.5.2.1) Prednisona o Metilprednisolona 1 a 2mg Kg/día 13, 7 y 2 horas antes del estudio o medicación corticoide en dosis equivalente y equipotente.

A.5.2.2) Difenhidramina 50mg (o dosis ponderal) IM o EV una hora antes del estudio.

### A.5.3) En pacientes internados y/o urgencias:

A.5.3.1) Hidrocortisona 200mg EV, 2 horas antes del estudio o medicación corticoide en dosis equivalente y equipotente.

A.5.3.2) Difenhidramina 50mg IM o EV, 1 hora antes del estudio.

A.5.4) Pediatría: Se emplean esquemas similares respetando las dosis ponderales Kg/día. En pacientes en edad pediátrica se recomienda el uso de Medios de Contraste de Baja Osmolaridad (MCBO) no iónicos. El tratamiento preventivo quedará a consideración del médico tratante.

### A.5.5) Consideraciones:

Dado el continuo avance de técnicas de diagnóstico y el incremento de intolerancia a medicamentos y sustancias de diagnóstico, las normas serán actualizadas cuando sea necesario.

## **B) PROCEDIMIENTO:**

B.1) Solicitud de la práctica radiológica con utilización de MCRI: cada vez que un médico, cualquiera sea la especialidad que ejerza, solicite un examen radiológico que implique la administración de radiopaco iodado a un paciente, debe seguirse el siguiente procedimiento:

B.2) Médico solicitante: el médico que indica una práctica con utilización de MCRI debe llenar el "Pedido de Exámenes por Imágenes" en el formulario aprobado para tal fin y completar del formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a MCRI" las secciones A y B ("Para el médico solicitante"), (anexo 01), por duplicado si el paciente es ambulatorio y por triplicado si se trata de un paciente internado.

B.2.1) Fechará, firmará y agregará sello aclaratorio en ambos.

B.2.2) Sólo pueden solicitar exámenes aquellos médicos que estén incluidos en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia.

B.2.3) Le entregará al paciente los siguientes formularios: "Pedido de exámenes por imágenes", y el "Protocolo de prevención MCRI", quien deberá concurrir al Servicio de Alergia correspondiente, para la evaluación de los factores de riesgo, y eventual esquema terapéutico, si correspondiese.

B.3) Servicio de Alergia: los médicos del Servicio de Alergia completarán la sección C ("Para el Servicio de Alergia") del formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a MCRI", por duplicado si el paciente es ambulatorio y por triplicado si se trata de un paciente internado.

B.3.1) Sección C: "Premedicación", según corresponda.

B.3.2) El médico interviniente fechará, firmará y agregará sello aclaratorio.

B.3.3) Sólo pueden rubricar el formulario aquellos médicos alergistas que estén incluidos en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia.

B.3.4) Para pacientes ambulatorios: se confeccionarán dos formularios. El original queda para el paciente, junto con la "Pedido de Exámenes por Imágenes" , la copia quedará convenientemente archivada en el Servicio de Alergia interviniente.

B.3.5) Para pacientes internados: se confeccionarán tres formularios. El original para el paciente junto con la "Pedido de Exámenes por Imágenes", el duplicado para el Servicio de Alergia, y el triplicado para la Historia Clínica.

B.4) Servicio de Diagnóstico por Imágenes: a los pacientes que concurren a solicitar turnos para exámenes que incluyan la administración de MCRI, se les pedirá el cumplimiento obligatorio de los siguientes requisitos:

B.4.1) formulario "Pedido de exámenes por imágenes", debidamente cumplimentado, con todos los datos solicitados, con letra legible, fechado, y con firma y sello del médico solicitante.

B.4.2) formulario "Evaluación de factores de riesgo a MCRI", con las secciones A, B y C convenientemente completadas, fechadas y con la firma y el sello aclaratorio de los médicos intervinientes.

B.4.3) Sólo pueden solicitar exámenes aquellos médicos que estén incluidos en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia.

B.4.4) Antes de procederse a la realización de un examen que requiera la administración de MCRI, se indicará al paciente, o a la persona a cargo, que debe llenar el formulario "Consentimiento Informado" en caso que acepte recibir MCRI. En el mismo debe constar que admite haber sido informado de los riesgos y cumplido la medicación indicada por el médico especialista en Alergia, y autorizando al médico radiólogo a administrar MCRI para efectuar el examen solicitado.

B.4.5) En caso de negarse a recibir MCRI, se debe dejar constancia expresa en la Historia Clínica .

B.4.6) En ambos casos debe firmar el paciente o el responsable (padre, madre, tutor, curador). Agregar de puño y letra: Aclaración de firma, tipo y número de documento, fecha de la notificación.

B.4.7) Se archivarán en una carpeta al efecto, los siguientes documentos: el "Pedido de Exámenes por Imágenes", el formulario "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a MCRI", y "Consentimiento Informado"; si el paciente o el responsable (padre, madre, tutor, curador ) hubieran aceptado la realización del examen.

B.4.8) Sólo puede administrar MCRI el personal médico que esté incluido en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia, así como el personal técnico o de enfermería.

## **C) FORMATOS de PROCEDIMIENTOS**

C.1) FORMULARIO "PROTOCOLO de PREVENCIÓN de REACCIONES ADVERSAS a MCRI"

C.1.1) Encabezamiento: en el encabezamiento deben constar datos comunes a todos los establecimientos:

C.1.1.1) en la parte central: Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Secretaría de Salud, nombre completo del Establecimiento, Consultorio de Alergia e Inmunología, Jefe o Responsable Dr.: nn.;

C.1.1.2) en sector derecho el escudo de la Ciudad de Buenos Aires;

C.1.1.3) en el sector izquierdo logo del Establecimiento (si lo posee).

C.1.2) Sector A: "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a Medios de Contraste Radiológicos Iodados - MCRI";

C.1.2.1) en el sector derecho: para el médico solicitante;

C.1.2.2) en el sector izquierdo: letra A mayúscula, bien visible.

C.1.3) Médico solicitante: el médico solicitante debe llenar todos los datos requeridos en el Sector A, con letra legible, en lo posible de imprenta, tachar lo que no corresponda, no dejar espacios vacíos.

C.1.3.1) datos del paciente: nombre/s y apellido/s completo/s, fecha de nacimiento, tipo y número de documento de identidad, sexo, ambulatorio/Internado, Nº de HC, Servicio solicitante, Establecimiento, Internación: unidad/cama/piso, diagnóstico presuntivo.

C.1.3.2) Solicitud de estudio/s a realizar: urografa, cistografía, cistouretrografía, uretrografía, histerosalpingografía, fistulografía, TAC, mielografía, arteriografía, flebografía, linfografía, coronariografía, sialografía, artrografía.

C.1.3.3) Sólo pueden solicitar exámenes aquellos médicos que estén incluidos en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia.

C.1.4) Sector B: "Evaluación de los Factores de Riesgo";

C.1.4.1) en el sector izquierdo: para el Médico Solicitante;

C.1.4.2) en el sector derecho: letra B mayúscula, bien visible.

C.1.5.) Médico solicitante: el Médico solicitante debe llenar todos los datos requeridos en el Sector B, con letra legible, en lo posible de imprenta, marcar el casillero correspondiente y/o tachar lo que no corresponda, no dejar espacios vacíos.

C.1.5.1) edad: se consignan edad <1 o >60 años:

C.1.5.2) estudios previos con MCRI: SI/NO;

C.1.5.3) reacciones adversas con MCRI: SI/NO;

C.1.5.4) reacciones menores: urticaria limitada, prurito, rinitis, conjuntivitis, náuseas, calor, cefaleas, enrojecimiento facial, dolor de brazo, hinchazón parotídea, hipotensión arterial, (marcar o tachar según corresponda);

C.1.5.5) reacciones mayores: urticaria generalizada, angioedema, edema pulmonar, edema laríngeo, vómitos, broncoespasmo, convulsiones, insuficiencia renal aguda, arritmia cardíaca, paro cardiorrespiratorio, shock, (marcar o tachar según corresponda);

C.1.5.6) reacciones adversas a medicamentos: SI/NO. Tipo fármaco: consignarlo. Manifestaciones: describirlas;

C.1.5.7) enfermedades alérgicas (asma): SI/NO;

C.1.5.8) enfermedad renal: SI/NO;

C.1.5.9) enfermedad cardiovascular: SI/NO;

C.1.5.10) entidades asociadas con potencial asociación renovascular: diabetes, mieloma, policitemia, colagenopatía, miastenia gravis, hipertensión, hiperuricemia, deshidratación, feocromocitoma, (marcar o tachar según corresponda);

C.1.5.11) otras en tratamiento: consignar;

C.1.5.12) medicamentos que recibe actualmente: diuréticos, betabloqueantes, anticoagulantes, laxantes, restricción hídrica, (marcar o tachar según corresponda).

C.1.6) Servicio de Alergia Sector C. El Médico Alergista debe llenar todos los datos requeridos en el Sector C, con letra legible, en lo posible de imprenta, marcar el casillero correspondiente y/o tachar lo que no corresponda, no dejar espacios vacíos.

De acuerdo con los datos obtenidos se considera que el paciente presenta:

C.1.6.1) riesgo habitual; SI/NO

C.1.6.2) riesgo aumentado; SI/NO

C.1.6.3) se desaconsejan MCRI. SI/NO

C.1.7) "Premedicación"

C.1.7.1) en la parte central: Premedicación;

C.1.7.2) en el sector derecho: letra C mayúscula, bien visible.

C.1.8) Premedicación (según normativa)

C.1.8.1) corticoides, antiH1, antiH2, efedrina, épsilon amino caproico: describir. Dosis y forma de administración: indicar claramente;

C.1.8.1.1) otros: describir. Dosis y forma de administración: indicar claramente;

C.1.8.2) Utilización de otros métodos complementarios de diagnóstico. SI/NO.

C.1.8.3) Utilización de medios de contraste de baja osmolaridad. (MCBO). SI/NO.

C.1.8.4) Utilización de medios de contraste no iónicos: iopamidol, iohexol, ioversol, iobitridol.

C.1.9) El médico alergista interviniente fechará, firmará y agregará sello aclaratorio.

C.1.9.1) Sólo pueden rubricar el formulario aquellos médicos alergistas que estén incluidos en la planta hospitalaria. Quedan excluidos los médicos residentes, concurrentes, pasantes, visitantes y suplentes de guardia.

C.1.10) En el Sector administrativo del Servicio de Alergia existirá un libro foliado denominado: "Protocolo de Prevención de Reacciones Adversas a Medios de Contraste Radiológicos Iodados - MCRI", donde se anotarán los pacientes atendidos, a los cuales se les adjudicará un número correlativo.

C.1.11) Ese número correlativo se inscribirá en el casillero: Protocolo N°:.....1.12) datos del paciente: nombre/s y apellido/s completo/s, tipo y número de documento de identidad, sexo, N° de HC, firma del paciente/tutor/paciente o responsable, aclaración de firma.

