



Estimados compañeros:

Os presentamos la traducción al español de la versión 7.0 de la Guía de los medios de contraste de la ESUR de 2008. En la versión 7.0 hay 3 cambios fundamentales: 1) se ha simplificado la guía para pacientes diabéticos que toman metformina y tienen función renal normal, 2) se utiliza la tasa de filtración glomerular estimada e(TFG) en lugar de la creatinina sérica para indicar la función renal y 3) se incluyen guías sobre la fibrosis sistémica nefrogénica y los agentes de contraste basados en gadolinio extracelular. El formato de las guías es el mismo que en la versión 6.0. La tasa de filtrado glomerular se obtiene en función de la creatinina sérica, sexo, edad y peso del paciente, existen en la red calculadoras automáticas de esta tasa una vez conocidos los parámetros previos, como por ejemplo:

<http://www.cato.eu/gfr-cockcroft-gault.html>,

http://www.anaemiaworld.com/portal/aw/egfr_calculator

Creemos que esta guía puede resultar muy útil en el uso clínico de los medios de contraste, por su actualización y su fácil manejo en la práctica diaria.

Blanca Vargas Serrano
Secretaria de la SEDIA
Junio de 2010

Guía de los Medios de Contraste de la ESUR

Sociedad Europea de Radiología
Urogenital

Version 7.0

CONTENIDO

1. Reacciones adversas no-renales

- 1.1. Reacciones adversas agudas
 - 1.1.1. Reacciones adversas agudas a los contrastes yodados
 - 1.1.2. Reacciones adversas agudas a los medios de contraste de gadolinio (no órgano-específico)
 - 1.1.3. Manejo de las reacciones adversas agudas
- 1.2. Reacciones adversas tardías
- 1.3. Reacciones adversas muy tardías

2. Reacciones adversas renales

- 2.1. Reacciones adversas renales a los medios yodados de contraste
 - 2.1.1. Momento de la solicitud
 - 2.1.2. Antes del examen
 - 2.1.3. Momento del examen
 - 2.1.4. Después del examen
- 2.2. Reacciones adversas a los medios de contraste de gadolinio (no órgano-específico)
- 2.3. Diálisis y administración de medio de contraste

3. Miscelánea

- 3.1. Extravasación del medio de contraste
- 3.2. Efectos pulmonares del medio de contraste yodado
- 3.3. Efectos del medio yodado de contraste en la sangre y endotelio
- 3.4. Medios de contraste y tumores productores de catecolaminas (feocromocitoma y paraganglioma)
- 3.5. Embarazo y lactancia

- 3.6. Interacciones con otras drogas y tests clínicos
 - 3.7. Seguridad de los medios de contraste ecográficos
 - 3.8. Seguridad de los medios de contraste para RM hepato-específicos
 - 3.9. Seguridad de los medios de contraste baritados
-
- 4. Cuestionarios a ser completados por los clínicos que derivan pacientes para exámenes que requieren contraste yodado o de gadolinio**

 - 5. Publicaciones del Comité de Seguridad de los medios de contraste de la ESUR**

 - 6. Comité de Seguridad de los medios de contraste Primavera 2008**

1. REACCIONES ADVERSAS NO-RENALES

1.1. REACCIONES ADVERSAS AGUDAS

Definición: Una reacción adversa que ocurre en el plazo de 1 h tras la inyección de contraste.

Clasificación

Leve	Náuseas, vómitos leves Urticaria Picor
Moderada	Vómitos severos Urticaria marcada Broncospasmo Edema laríngeo/facial Reacción vasovagal
Severa	Shock hipotensivo Parada respiratoria Parada cardíaca Convulsión

1.1.1. Reacciones adversas agudas a los medios de contraste yodados

FACTORES DE RIESGO PARA REACCIONES AGUDAS

Relacionadas con el paciente	Pacientes con historia de <ul style="list-style-type: none">• Reacción previa moderada o severa aguda (ver la clasificación más arriba) a un agente de contraste• Asma• Alergia que requiere tratamiento médico
Relacionados con el medio de contraste	Agentes iónicos de alta osmolaridad

PARA REDUCIR EL RIESGO DE UNA REACCIÓN AGUDA

Para todos los pacientes	<ul style="list-style-type: none">• Utilizar medios de contraste no iónicos• Mantener al paciente en el Servicio de Radiología durante 30 minutos tras la administración de contraste• Tener disponibles medicación y equipamiento para la resucitación (ver 1.1.3.)
Para pacientes con un riesgo elevado de reacción (ver factores de riesgo más arriba)	<ul style="list-style-type: none">• Considerar un <u>estudio alternativo</u> que no requiera un contraste yodado• Utilizar un <u>medio de contraste distinto</u> para los que tuvieron reacción previa• Considerar el uso de <u>premedicación</u>. La evidencia clínica de la efectividad de la premedicación es limitada. Si se utiliza se recomienda prednisolona 30 mg (o metilprednisolona 32 mg) por vía oral 12 y 2 horas antes del medio de contraste.
Administración extravascular de medio de contraste yodado	Cuando la absorción o el paso de contraste a la circulación es posible, hay que tomar las mismas precauciones que para la administración intravascular

1.1.2. Reacciones adversas agudas a los medios de contraste de gadolinio (no órgano-específico)

Nota: El riesgo de una reacción aguda a un medio de contraste de gadolinio es significativamente menor que para un agente de contraste yodado

FACTORES DE RIESGO PARA REACCIONES AGUDAS

Relacionadas con el paciente	Pacientes con historia de <ul style="list-style-type: none">• Reacción previa aguda a agente de contraste de gadolinio• Asma• Alergia que requiere tratamiento médico
Relacionadas con el medio de contraste	El riesgo de reacción no se relaciona con la osmolaridad del contraste, las bajas dosis utilizadas hacen la osmolaridad muy baja

PARA REDUCIR EL RIESGO DE UNA REACCIÓN AGUDA

Para todos los pacientes	<ul style="list-style-type: none">• Mantener al paciente en el Servicio de Radiología durante 30 minutos tras la administración de contraste• Tener disponibles medicación y equipamiento para resucitación (ver el “Manejo de reacciones agudas”)
Para pacientes con un riesgo elevado de reacción (ver factores de riesgo más arriba)	<ul style="list-style-type: none">• Considerar un <u>estudio alternativo</u> que no requiera un contraste de gadolinio• Utilizar un <u>medio de contraste de gadolinio distinto</u> para los que tuvieron reacción previa• Considerar el uso de <u>premedicación</u>. La evidencia clínica de la efectividad de la

premedicación es limitada. Si se utiliza se recomienda prednisolona 30 mg (o metilprednisolona 32 mg) por vía oral 12 y 2 horas antes del medio de contraste.

1.1.3. Manejo

Drogas de emergencia de primera línea e instrumentos que debería haber en la sala de exploración

Oxígeno

Adrenalina 1:1,000

Antihistamínico H1 – disponible para inyectar

Atropina

Inhalador dosificador β 2-agonista

Líquidos i.v. – solución salina normal o Ringer

Fármacos anticonvulsivos (Diazepam)

Esfigmomanómetro

Respirador bucal de una sola vía

Guía simplificada para el tratamiento de primera línea de las reacciones agudas a los medios de contraste

Náuseas/Vómitos

Transitorios: Tratamiento de soporte

Graves y prolongados: Se debe de considerar la administración de fármacos antieméticos apropiados

Urticaria

Extensa y transitoria: Tratamiento de soporte, incluyen observación

Extensa y prolongada: Se debe de considerar administrar un antihistamínico H1 vía intramuscular o i.v. Puede dar somnolencia y/o hipotensión

Marcada: Considerar administrar adrenalina 1:1,000; 0.1-0.3 ml (0.1-0.3 mg) vía intramuscular en adultos; 50% de la dosis del adulto a niños entre 6 y 12 años y 25% de la dosis del adulto a niños menores de 6 años. Repetir cuando sea necesario.

Broncospasmo

1. Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min)
2. Inhalador dosificador β 2-agonista (2-3 inhalaciones profundas)
3. Adrenalina

Presión sanguínea normal

Intramuscular: 1:1,000; 0.1-0.3 ml (0.1-0.3 mg) [utilizar dosis menores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o en pacientes ancianos]

En pacientes pediátricos 0.01 mg/Kg hasta un máximo de 0.3 mg

Presión sanguínea descendida

Intramuscular: 1:1,000; 0.5 ml (0.5 mg)

En pacientes pediátricos: 6-12 años: 0.3 ml (0.3 mg) intramuscular

<6 años: 0.15 ml (0.15 mg) intramuscular

Edema laríngeo

Hipotensión aislada

1. Elevar las piernas del paciente
2. Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min)

3. Líquido intravenoso a flujo rápido, solución salina normal o Ringer lactato
4. Si no hay respuesta: Adrenalina 1:1,000; 0.5 ml (0.5 mg) intramuscular, repetir si fuera necesario

Reacción vagal (hipotensión y bradicardia)

1. Elevar las piernas del paciente
2. Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min)
3. Atropina 0.6-1.0 mg intravenoso, repetir si es necesario tras 3-5 min, hasta un total de 3 mg (0.04 mg/Kg) en adultos. En pacientes pediátricos dar 0.02 mg/Kg intravenoso (máximo 0.6 mg por dosis), repetir si es necesario hasta 2 mg en total.
4. Líquido intravenoso a flujo rápido, solución salina normal o Ringer lactato.

Reacción anafiláctica generalizada

1. Llamar al equipo de emergencias
2. Aspiración de la vía aérea si es necesario
3. Elevar las piernas del paciente si está hipotenso
4. Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min)
5. Adrenalina intramuscular (1:1,000), 0.5 ml (0.5 mg) en adultos. Repetir si fuera necesario. En pacientes pediátricos
6-12 años 0.3 ml (0.3 mg) intramuscular
< 6 años 0.15 ml (0.15 mg) intramuscular
6. Líquido intravenoso: solución salina normal o Ringer lactato
7. Bloqueantes H1, por ejemplo difenhidramina 25-50 mg intravenoso

1.2. REACCIONES ADVERSAS TARDÍAS

Definición: Es una reacción adversa que ocurre entre 1 h y 1 semana tras la administración del medio de contraste

TIPO DE REACCIÓN

Medios de contraste yodados	<ul style="list-style-type: none">• Se han descrito diversos síntomas tardíos (nauseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor musculoesquelético, fiebre), pero muchos no se han relacionado con el medio de contraste• <u>Reacciones cutáneas</u> de tipo similar a las producidas por otros fármacos son verdaderas reacciones adversas tardías. Generalmente son leves a moderadas y autolimitadas
Contraste de gadolinio	Fibrosis sistémica nefrogénica generalmente se presenta después de una semana pero puede aparecer antes (ver 1.3)

REACCIONES CUTÁNEAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none">• Reacción previa al medio de contraste• Tratamiento con interleukina 2
Profilaxis	Generalmente no recomendada A los pacientes con reacción adversa tardía grave se les puede dar profilaxis esteroidea (ver 1.1.1)

Manejo	Sintomático y similar al manejo de otras reacciones cutáneas inducidas por fármacos
Recomendación	Decir al paciente que ha tenido una reacción previa al contraste o que está en tratamiento con interleukina-2 que es posible que aparezca una reacción cutánea tardía y que deben contactar con su médico si se presenta un problema

1.3. REACCIONES ADVERSAS MUY TARDÍAS

Definición: Es una reacción adversa que ocurre más de una semana después de administrar el medio de contraste.

TIPO DE REACCIÓN

Medios de contraste yodados	Tirotoxicosis
Medios de contraste de gadolinio	Fibrosis sistémica nefrogénica

TIROTOXICOSIS

En riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con enfermedad de Graves no tratada • Pacientes con bocio multinodular y autonomía tiroidea, especialmente si son ancianos y/o viven en un área con deficiencia dietética de yodo
Sin riesgo	Pacientes con función tiroidea

	normal
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • El contraste yodado no debe administrarse en pacientes con hipertiroidismo manifiesto • La profilaxis generalmente no es necesaria • En pacientes seleccionados puede administrarse tratamiento profiláctico por un especialista, esto es más relevante en áreas con deficiencia dietética de yodo • Pacientes en riesgo deben de controlarse por un endocrinólogo después de la inyección del contraste yodado • El contraste colangiográfico i.v. no debe administrarse a pacientes de riesgo

FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA

La relación entre la fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) y los agentes de contraste basados en gadolinio se conoce solo desde 2006. Continúa la recopilación de información y puede que sea necesario revisar estas guías conforme se disponga de nueva información.

Hallazgos clínicos de la FSN	<p>Inicio: Desde el día de la exposición hasta 2-3 meses, a veces incluso años después de la exposición</p> <p>Inicialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor • Prurito • Hinchazón • Eritema • Suele iniciarse en las piernas <p>Posteriormente</p>
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> • Engrosamiento de la piel y de los tejidos subcutáneos. Textura en “madera” y placas marronáceas • Fibrosis de órganos internos como músculo, diafragma, corazón, hígado, pulmón <p>Resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contracturas • Caquexia • Muerte en una proporción de pacientes
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PACIENTES

Con mayor riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con ERC 4 y 5 (TFG <30 ml/min) • Pacientes en diálisis • Pacientes con función renal reducida que han tenido o están en espera de trasplante hepático
Con menor riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con ERC 3 (TFG 30-59 ml/min) • Niños menores de 1 año debido a su función renal inmadura
Sin riesgo de FSN	Pacientes con función renal normal

MEDIOS DE CONTRASTE: CLASIFICACIÓN Y RECOMENDACIONES

<p>Mayor riesgo de FSN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Medios de contraste</u> 	<p>Gadodiamida (Omniscan®)</p> <p><i>Ligando:</i> quelato lineal no-iónico (DTPA-BMA)</p> <p><i>Incidencia de FSN:</i> 3-7% en sujetos en riesgo</p> <p>Gadopentato dimeglumina (Magnevist®)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><i>Ligando:</i> quelato iónico lineal (DTPA)</p> <p><i>Incidencia de FSN:</i> Se estima que es 0.1 a 1% en sujetos de riesgo</p> <p>Gadoversetamida (Optimark®)</p> <p><i>Ligando:</i> quelato lineal no-iónico (DTPA-BMEA)</p> <p><i>Incidencia de FSN:</i> Desconocida</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Recomendaciones</u> 	<p>Estos agentes están CONTRAINDICADOS en</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con ERC 4 y 5 (TFG <30 ml/min) incluidos pacientes en diálisis • Pacientes con función renal reducida que han tenido o están en espera de trasplante hepático <p>Estos agentes deben usarse con PRECAUCIÓN en</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con ERC 3 (TFG 30-60 ml/min) • Niños menores de 1 año de edad <p>Es obligatorio medir los valores de creatinina sérica (Tasa de Filtración Glomerular estimada o eTFG) antes de la administración</p>
<p>Riesgo medio de FSN</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Medios de contraste</u> 	<p>Gadobenato dimeglumina (Multihance®)</p> <p><i>Ligando:</i> quelato lineal iónico (BOPTA)</p> <p><i>Incidencia de FSN:</i> No se han descrito casos sin factores de confusión*</p> <p><i>Característica especial:</i> Pueden obtenerse resultados diagnósticos similares con dosis menores por su unión en 2-3% a proteínas</p>

Gadofosveset trisodio

(Vasovist®)

Ligando: quelato iónico lineal (DTPA-DPCP)

Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión*, pero la experiencia es limitada

Característica especial: Es un agente del torrente sanguíneo con afinidad por la albúmina. Pueden conseguirse resultados diagnósticos con dosis el 50% menores que con medios de contraste de gadolinio (MC-Gd) extracelular. La vida media biológica es 12 veces más larga que para agentes extracelulares (18 horas comparado con 1 1/2 horas respectivamente).

Gadoxetate disodio (Primovist®)

Ligando: quelato iónico lineal (EOB-DTPA)

Incidencia de FSN: No se han descrito casos sin factores de confusión* pero la experiencia es limitada.

Característica especial: Medio de contraste órgano-específico con 10% de unión a proteínas y 50% de excreción por hepatocitos. Los resultados diagnósticos pueden obtenerse con dosis menores que los MC-Gd extracelulares.

- Recomendación

No es obligatorio medir los valores de creatinina sérica (eTFG) antes de la administración

Riesgo menor de FSN

Gadobutrol (Gadovist®)

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Medios de contraste</u> 	<p><i>Ligando:</i> quelato no-iónico cíclico (BT-DO3A) <i>Incidencia de FSN:</i> No se han descrito casos sin factores de confusión*</p> <p>Gadoterato meglumina (Dotarem®) <i>Ligando:</i> quelato cíclico iónico (DOTA) <i>Incidencia de FSN:</i> No se han descrito casos sin factores de confusión*</p> <p>Gadoteridol (Prohance®) <i>Ligando:</i> quelato cíclico no-iónico (HP-DO3A) <i>Incidencia de FSN:</i> No se han descrito casos sin factores de confusión*</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Recomendación</u> 	<p>No es obligatorio medir los valores de creatinina sérica (eTFG) antes de la administración</p>
<p>Casos confusos</p>	<p>Si se han administrado dos MC-Gd es imposible determinar con certeza qué agente ha desencadenado el desarrollo de la FSN y la situación se describe como “confusa”. Sin embargo el agente que más probablemente es responsable es el que ha desencadenado la FSN en otras situaciones sin factores de confusión.</p>
<p>Recomendaciones para todos los pacientes</p>	<p>En todos los pacientes utilizar la menor cantidad de contraste necesaria para alcanzar un resultado diagnóstico. No denegar nunca a un paciente la realización de una RM con contraste bien indicada.</p>

Utilizar siempre un contraste que deje la menor cantidad posible de gadolinio en el cuerpo.

2. REACCIONES ADVERSAS RENALES

Definición: La nefrotoxicidad de los medios de contraste es una condición en la que el daño en la función renal (un aumento en la creatinina sérica de más del 25% o 44 $\mu\text{mol/l}$ [0.5 mg/dl]) ocurre en los tres días siguientes a la administración intravascular de un medio de contraste en ausencia de otra etiología alternativa.

2.1. REACCIONES ADVERSAS RENALES A LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

FACTORES DE RIESGO PARA LA NEFROPATÍA INDUCIDA POR MEDIOS DE CONTRASTE

Relacionados con el paciente	<ul style="list-style-type: none">• eTFG menor de 60 ml/min/1.73m² (o creatinina sérica elevada) especialmente si es secundaria a nefropatía diabética• Deshidratación• Fallo cardíaco congestivo• Gota• Edad > 70 años• Administración concurrente de fármacos nefrotóxicos como anti-inflamatorios no-esteroides
Relacionados con el contraste	<ul style="list-style-type: none">• Agentes hiperosmolares• Grandes dosis de medios de contraste

RIESGO DEL CONTRASTE YODADO EN PACIENTES QUE TOMAN METFORMINA

Acidosis láctica	La metformina se excreta sin cambios en la orina. En caso de insuficiencia renal, tanto pre-existente como inducida por el contraste yodado, la metformina puede acumularse en suficiente cantidad como para causar acidosis láctica
Nota	La metformina no causa insuficiencia renal

2.1.1. Momento de la solicitud

EXPLORACIÓN PROGRAMADA

1) IDENTIFICAR A PACIENTES CON eTFG MENOR DE 60 ML /MIN/1.73M² (O CREATININA SÉRICA ELEVADA)

<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con eTFG conocido < 60 ml/min/1.73m² (o creatinina sérica elevada)• Pacientes diabéticos que toman metformina• Pacientes que van a recibir medio de contraste intraarterial• Pacientes con una historia que sugiere reducción del eTFG:<ul style="list-style-type: none">○ Enfermedad renal○ Cirugía renal○ Proteinuria○ Diabetes mellitus○ Hipertensión	Medir la eTFG (o creatinina sérica) en los 7 días previos a la administración de contraste
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

- Gota
- Medicación nefrotóxica reciente

2) IDENTIFICAR A PACIENTES DIABÉTICOS QUE TOMAN METFORMINA

Dependiendo de los valores de eTFG/creatinina sérica, la metformina deberá interrumpirse bien antes o en el momento de la administración de contraste (ver Antes de la exploración 2.1.2.)

EXPLORACIÓN URGENTE

- 1) Identificar si es posible a los pacientes con valores conocidos de eTFG menor de 60 ml/min/1.73m² (creatinina sérica elevada).
- 2) Identificar a pacientes que toman Metformina
 - Medir la eTFG (o creatinina sérica) si la exploración se puede retrasar hasta que el resultado esté disponible sin daño para el paciente.
 - En emergencia extrema si la medición de la eTFG (o creatinina sérica) no puede obtenerse, seguir el protocolo para pacientes con creatinina sérica elevada lo más rigurosamente que permitan las condiciones clínicas del paciente.

2.1.2. Antes de la exploración

EXPLORACIÓN PROGRAMADA

Pacientes con eTFG menor de 60 ml/min/1.73m² (o creatinina sérica elevada) y aquellos con riesgo elevado de nefrotoxicidad (ver factores de riesgo más arriba)

- Considerar un estudio de imagen alternativo que no requiera contraste yodado
- Dejar de tomar fármacos nefrotóxicos, manitol y diuréticos del asa al menos 24 h antes de la administración

	<p>del medio de contraste</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar la hidratación. Se puede administrar 1 ml/Kg de peso por hora de suero salino al menos durante las 6 h previas y posteriores a la exploración. En climas cálidos el volumen debiera de aumentarse
<p><u>Pacientes diabéticos que toman metformina</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si <u>eTFG es mayor de 60 ml/min/1.73 m²</u> el paciente puede continuar tomando metformina • Si <u>eTFG está entre 30 y 60 ml/min/1.73 m²</u> (o la <u>creatinina sérica está elevada</u>) interrumpir la toma de metformina 48 horas antes de la administración del medio de contraste y mantenerla suprimida hasta 48 horas después de la administración del contraste. Reiniciar solo la toma de metformina si la creatinina sérica permanece sin cambios 48 h después de la administración de contraste • Si <u>eTFG es menor de 30 ml/min/1.73 m²</u> la metformina no se aprueba en la mayor parte de países y si es posible debería evitarse la administración de medio de contraste yodado

EXPLORACIÓN URGENTE

<p><u>Pacientes con riesgo aumentado de nefrotoxicidad</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar un estudio de imagen alternativo que no requiera medio de contraste yodado
----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none">• Iniciar la hidratación intravenosa lo antes posible previamente a la administración del medio de contraste (ver exploración programada)
<p><u>Pacientes diabéticos que toman metformina</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Si <u>eTFG es mayor de 60 ml/min/1.73 m²</u> seguir las instrucciones para exploraciones programadas• Si <u>eTFG está entre 30 y 60 ml/min/1.73 m² (o la creatinina sérica está elevada) o se desconoce</u>, sopesar los riesgos y beneficios de la administración del medio de contraste y considerar un medio de imagen alternativo. Si el medio de contraste se considera esencial tomar las siguientes precauciones:• Debe de interrumpirse la toma de metformina• El paciente debe de ser hidratado (Por ej. al menos 1ml/h./Kg de peso de suero salino intravenoso hasta 6 horas tras la administración de contraste. En climas cálidos debe administrarse más líquido)• Monitorizar la función renal (eTFG/creatinina sérica), ácido láctico sérico y pH de la sangre <p>Vigilar los síntomas de acidosis láctica (vómitos, somnolencia, náuseas, dolor epigástrico, anorexia hiperpnea, letargia, diarrea y sed). Los signos indicativos de acidosis láctica en la analítica sanguínea son</p>

pH \leq 7,25 y ácido láctico \geq 5 mmol

2.1.3. Momento de la exploración

En pacientes con riesgo aumentado de nefropatía inducida por medios de contraste	<ul style="list-style-type: none">• Usar contraste hipo- o iso-osmolar• Usar la menor dosis de contraste compatible con un resultado diagnóstico
En pacientes sin riesgo aumentado de nefropatía inducida por medios de contraste	<ul style="list-style-type: none">• Usar la menor dosis de contraste compatible con un resultado diagnóstico

2.1.4. Tras la exploración

En pacientes con eTFG menor de 60 ml/min/1.73m ² (o creatinina sérica elevada)	Continuar la hidratación al menos durante 6 horas
En pacientes diabéticos que toman metformina con eTFG menor de 60 ml/min/1.73 m ²	Medir la eTFG (o creatinina sérica) 48 horas tras la administración de medio de contraste. Si no se ha deteriorado puede reiniciar la toma de metformina. La metformina no está aprobada en la mayoría de países en pacientes con función renal anormal

Nota: Ninguna de las **medidas farmacológicas** (con vasodilatadores renales, receptores antagonistas de mediadores vasoactivos endógenos o fármacos citoprotectores) han mostrado ofrecer una protección consistente contra la nefropatía inducida por contrastes.

2.2. REACCIONES ADVERSAS RENALES A MEDIOS DE CONTRASTE (NO ÓRGANO-ESPECÍFICOS)

EXPLORACIONES DE RM

- El riesgo de nefrotoxicidad es muy bajo cuando se utilizan medios de contraste de gadolinio a las dosis aprobadas

EXPLORACIONES RADIOGRÁFICAS

- Los medios de contraste de gadolinio no deben de utilizarse para exploraciones radiológicas en pacientes con deterioro de la función renal
- Los medios de contraste de gadolinio son más nefrotóxicos que los contrastes yodados a dosis equivalentes de atenuación radiológica

2.3. DIÁLISIS Y ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE

Todos los medios de contraste yodados y de gadolinio pueden eliminarse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sin embargo no hay evidencia de que la hemodiálisis proteja a pacientes con función renal deteriorada de la nefropatía inducida por medios de contraste o de la fibrosis sistémica nefrogénica. Para evitar el riesgo de FSN ver 1.3.

PACIENTES EN DIÁLISIS A LOS QUE SE ADMINISTRA MEDIO DE CONTRASTE YODADO O GADOLINIO

Hemodiálisis

Evitar sobrecarga osmótica o de líquido

No es necesario programar la sesión de hemodiálisis en función del momento de la administración de

	<p>contraste</p> <p>No se requiere una sesión extra de hemodiálisis para eliminar el medio de contraste</p>
Diálisis ambulatoria peritoneal continua	No se requiere hemodiálisis para eliminar el medio de contraste

3. MISCELÁNEA

3.1. EXTRAVASACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE

TIPO DE LESIONES	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría de lesiones son menores • Lesiones graves incluyen ulceración de la piel, necrosis de los tejidos blandos y síndrome compartimental
FACTORES DE RIESGO	
Relacionados con la técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de un inyector automático • Inyección en sitios menos óptimos incluyendo miembros inferiores y pequeñas venas distales • Grandes volúmenes de contraste • Contraste de alta osmolaridad
Relacionados con el paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Incapacidad para comunicarse • Venas frágiles o dañadas • Insuficiencia arterial • Dificultad para el drenaje venoso o linfático • Obesidad
PARA REDUCIR EL	<ul style="list-style-type: none"> • La canalización venosa debe

RIESGO	<p>ser meticulosa, utilizando cánulas plásticas de tamaño adecuado en una vena apropiada para soportar el flujo requerido durante la inyección</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar una prueba con suero salino • Utilizar contrastes yodados no iónicos
TRATAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • En la mayoría de los casos el tratamiento conservador es apropiado <ul style="list-style-type: none"> ○ Elevar el miembro ○ Aplicar bolsas de hielo ○ Monitorizar • Si se sospecha una lesión grave consultar a un cirujano

3.2 EFECTOS PULMONARES ADVERSOS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

EFECTOS PULMONARES ADVERSOS	<p>Broncospasmo Aumento de la resistencia vascular pulmonar Edema pulmonar</p>
PACIENTES CON ALTO RIESGO	<p>Historia de asma Historia de hipertensión pulmonar Fallo cardiaco incipiente</p>
PARA REDUCIR EL RIESGO DE LOS EFECTOS PULMONARES ADVERSOS	<p>Usar medios de contraste iso-osmolar Evitar grandes dosis del medio de contraste</p>

3.3. EFECTOS DE LOS MEDIOS YODADOS DE CONTRASTE EN LA SANGRE Y EL ENDOTELIO

El efecto adverso más importante de los medios de contraste yodados en la sangre y el endotelio es la trombosis

Se sabe que:

- Todos los medios de contraste, especialmente los agentes iónicos, tienen propiedades anticoagulantes.
- Los medios de contraste iónicos hiperosmolares pueden inducir trombosis debido a daño endotelial, especialmente en procedimientos flebográficos.
- Los fármacos y elementos intervencionistas que reducen el riesgo de complicaciones tromboembólicas durante los procedimientos intervencionistas minimizan la severidad de los efectos de los medios de contraste

Guías

- La utilización de una técnica angiográfica meticulosa es obligada y es el factor más importante para reducir las complicaciones tromboembólicas
- Deben utilizarse medios de contraste hipo- o iso-osmolar para procedimientos diagnósticos o intervencionistas incluyendo la flebografía

3.4. MEDIOS DE CONTRASTE Y TUMORES

PRODUCTORES DE CATECOLAMINAS

(FEOCROMOCITOMA Y PARAGANGLIOMA)

PREPARACIÓN

Localización del tumor cuando se ha detectado bioquímicamente un tumor productor de catecolaminas

a) Antes de administrar el contraste intravenoso (yodado o gadolinio): Se recomienda bloqueo α y β -adrenérgico mediante fármacos por vía oral bajo la supervisión del médico prescriptor. No se requiere un bloqueo α -adrenérgico con fenoxi-benzamina intravenosa.

b) Antes de administrar contraste yodado intra-arterial: Se recomienda bloqueo α y β -adrenérgico mediante fármacos por vía oral y bloqueo α -adrenérgico con fenoxi-benzamina intravenosa bajo la supervisión del médico prescriptor.

Caracterización de una masa adrenal detectada incidentalmente

No requiere preparación especial

TIPO DE CONTRASTE QUE DEBIERA UTILIZARSE:

Yodado: Agente no iónico

Gadolinio: Cualquier agente iónico o no iónico

EMBARAZO Y LACTANCIA

	AGENTES YODADOS	AGENTES DE GADOLINIO
Embarazo	a) En circunstancias excepcionales, cuando la exploración radiográfica es esencial, puede administrarse contraste yodado a una embarazada b) Tras la	a) Cuando hay una indicación muy clara de RM, puede administrarse la menor dosis posible del contraste de gadolinio más estable posible (agentes macrocíclicos) a una embarazada

	administración de contrastes yodados a la madre durante el embarazo, la función tiroidea debería de chequearse en el neonato durante la primera semana	b) Tras la administración de contraste de gadolinio a la madre durante el embarazo, no se requieren tests neonatales
Lactancia	Puede continuarse la lactancia normalmente cuando se administran agentes de contraste yodados a la madre	Debería evitarse la lactancia materna durante 24 horas tras el medio de contraste
Madre embarazada o lactante con deterioro de la función renal	Ver reacciones adversas renales (2.1.) No se requieren precauciones adicionales para el feto o el neonato	No administrar agentes de contraste basados en gadolinio

3.6. INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS Y TESTS CLÍNICOS

RECOMENDACIÓN GENERAL

Conocer la historia farmacológica del paciente

Tener un registro de la inyección del medio de contraste (tiempo, dosis, nombre)

No mezclar medios de contraste con otros fármacos en tubos y jeringas

FÁRMACOS QUE REQUIEREN UNA ATENCIÓN ESPECIAL

Metformina

Ver reacciones adversas (2.1.)

Fármacos nefrotóxicos

Ver reacciones adversas (2.1.)

Ciclosporina

Cisplatino	
Aminoglucósidos	
Anti-inflamatorios-no-esteroides	
β -bloqueantes	Los β -bloqueantes pueden dificultar la respuesta al tratamiento del broncoespasmo inducido por los medios de contraste
Interleukina-2	Ver reacciones adversas tardías (1.2)

ANÁLISIS BIOQUÍMICOS

Recomendación	No realizar estudios Bioquímicos no urgentes de sangre y orina recogidos en las 24 horas tras la inyección de medio de contraste
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ESTUDIOS DE ISÓTOPOS Y/O TRATAMIENTO

Tiroides	<p>Pacientes sometidos a tratamiento con yodo radiactivo no deberían estudiarse con medios de contraste yodados durante al menos dos meses antes del tratamiento</p> <p>El estudio de imagen con isótopos del tiroides debería evitarse durante dos meses tras la inyección de medio de contraste yodado</p>
Hueso, hematíes marcados	Evitar la inyección de contraste yodado durante al menos 24 horas antes del estudio de isótopos

3.7. SEGURIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

ECOGRÁFICOS

Enunciado	Los medios de contraste ecográficos generalmente son seguros
Contraindicación	Enfermedad cardiaca severa (p.e. tipo New York III/IV)
Tipo y severidad de las reacciones	La mayoría de las reacciones son menores (p.e. cefalea, nauseas, sensación de calor, alteración del gusto) y auto-limitadas Raramente se producen reacciones tipo alergia
Para reducir el riesgo:	Descartar intolerancia a cualquiera de los componentes del medio de contraste Utilizar el mínimo nivel de emisión acústica y el menor tiempo posible de exploración para realizar un examen diagnóstico
Tratamiento	Si ocurre un efecto adverso grave ver reacción adversa no renal (1.1.)

3.8. SEGURIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE

DE RM HEPATO-ESPECÍFICOS

Tipos de reacciones adversas	Reacciones similares a las observadas con otros tipos de contraste como son nauseas, vómitos, urticaria, rash, reacciones anafilactoides generalizadas. Puede producirse dolor de espalda con los contrastes superparamagnéticos de hierro. Son raras las reacciones que amenazan la vida del paciente
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pacientes <18 años	No se ha establecido la seguridad de los contrastes
Contraindicaciones	<u>Óxidos de hierro</u> Alergia conocida o hipersensibilidad al hierro o a los dextrans parenterales <u>Contrastes de Manganeseo</u> Alergia conocida a la preparación Embarazo Lactancia Deterioro severo de la función hepática <u>Contrastes de gadolinio</u> Alergia conocida a la preparación
Precauciones	<u>Óxidos de hierro</u> En pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis puede agravarse la sobrecarga férrica <u>Contrastes de manganeseo</u> Deterioro de la función hepática e insuficiencia cardiaca <u>Contrastes de gadolinio</u> Agentes con elevada captación hepatocitaria: Deterioro de la función hepática y renal Agentes con baja captación hepatocitaria: Insuficiencia renal Síndrome hepato-renal, ver también 1.3.

3.9. SEGURIDAD DE LOS CONTRASTES BARITADOS

		ACCIÓN RECOMENDADA
Contraindicaciones	Compromiso de la integridad de la pared intestinal	Utilizar contrastes yodados hidrosolubles. En neonatos y pacientes con riesgo de extravasación al mediastino y/o pulmón usar contrastes hipo- o iso-osmolares
	Reacción alérgica previa a productos baritados	Utilizar contrastes yodados hidrosolubles y estar preparados para tratar una reacción
Precauciones	Estenosis intestinales	Utilizar solo pequeñas cantidades
	Colitis extensa	Evitar enemas de bario
Aplicaciones	Motilidad intestinal reducida	Sugerir ingesta líquida
	Intravasación venosa	Identificación precoz y observación cuidadosa Antibióticos y líquidos intravenosos Puede requerir tratamiento de emergencia
	Aspiración	Extracción broncoscópica de grandes cantidades Fisioterapia respiratoria Antibióticos

NOTAS

4.0 CUESTIONARIO

PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE YODADO A SER COMPLETADO POR EL MÉDICO PRESCRIPTOR

1. Historia de reacción moderada o severa a un contraste yodado
 Si No
2. Historia de alergia que requiere tratamiento
 Si No
3. Historia de asma
 Si No
4. Hipertiroidismo
 Si No
5. Insuficiencia cardíaca
 Si No
6. Diabetes Mellitus
 Si No
7. Historia de enfermedad renal
 Si No
8. Cirugía renal previa
 Si No
9. Historia de proteinuria
 Si No
10. Hipertensión
 Si No
11. Gota
 Si No
12. Medición más reciente de creatinina sérica
 - Valor
 - Fecha
13. El paciente está tomando alguno de los fármacos siguientes:
 - Metformina Si No
 - Interleukina 2 Si No
 - AINES Si No
 - Aminoglucósidos Si No
 - β -bloqueantes Si No

Completado por _____ Fecha _____

4.1. CUESTIONARIO

PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE DE GADOLINIO
A SER COMPLETADO POR EL MÉDICO PRESCRIPTOR

1. Historia de reacción moderada o severa a medios de contraste de RM

Si No

2. Historia de alergia que requiere tratamiento

Si No

3. Historia de asma

Si No

4. ¿Tiene el paciente enfermedad renal crónica (eTFG < 30 ml/min/1.73 m²) o está el paciente en diálisis?

Si No

5. Tiene el paciente una función renal disminuida (eTFG entre 30 y 60 ml/min/1.73 m²)?

Si No

6. Historia de hemosiderosis o hemocromatosis

Si No

Reacción previa al dextrano

Si No

Completado por _____ Fecha _____

5. PUBLICACIONES DEL COMITÉ DE MEDIOS DE CONTRASTE DE LA ESUR

Aspelin P, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, Molen AJvd, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Effects of iodinated Contrast Media on Blood and Endothelium. *Eur Radiol* 2006; 16: 1041-1049.

Bellin M-F, Jakobsen JÅ, Tomassin I, Thomsen HS, Morcos SK, Members of the Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology. Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. *Eur Radiol* 2002; 12: 2807–2812

Bellin M-F, Webb JAW, Molen AJvd, Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Safety of MR liver specific contrast media. *Eur Radiol* 2005; 15: 1607–1614

ESUR Contrast Media Safety Committee (Thomsen HS). ESUR guideline: gadolinium based contrast media and nephrogenic systemic fibrosis. *Eur Radiol* 2007; 17: 2692-2696.

Jakobsen JÅ, Oyen R, Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Safety of ultrasound contrast agents. *Eur Radiol* 2005; 15: 941–945

Molen AJvd, Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol* 2004; 14: 902–906

Morcos SK, Bellin M-F, Thomsen HS, Almén T, Aspelin P, Heinz-Peer G, Jakobsen JÅ, Liss P, Oyen R, Stacul F, Van der Molen AJ, Webb JAW. Reducing the risk of iodine-based and MRI contrast media administration: Recommendation for a questionnaire at the time of booking. *Eur J Radiol* 2008; 66: 225-229

Morcos SK, Thomsen HS, Exley CM, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast media: interaction with other drugs and clinical tests. *Eur Radiol* 2005; 15: 1463–1468)

Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW and Members of Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast media induced nephrotoxicity: a consensus report. *Eur Radiol* 1999; 9: 1602–1613

Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW and Members of Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Prevention of generalized reactions to contrast media: a consensus report and guidelines. *Eur Radiol* 2001; 11: 1720–1728

Morcos SK, Thomsen HS, Webb JAW, Members of the Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology. Dialysis and contrast media. *Eur Radiol* 2002; 12: 3026–3030

Thomsen HS (ed.) *Contrast Media. Safety issues and ESUR Guidelines* 1st ed. Heidelberg, Springer 2006.

Thomsen HS, Almén T, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology. Gadolinium-containing contrast media for radiographic examinations: a position paper. *Eur Radiol* 2002; 12: 2600–2605

Thomsen HS, Morcos SK and Members of Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast media and metformin. Guidelines to diminish the risk of lactic acidosis in non-insulin dependent diabetics after administration of contrast media. *Eur Radiol* 1999; 9: 738–740

Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Management of acute adverse reactions to contrast media. *Eur Radiol* 2004; 14: 476–481

Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). In which patients should serum-creatinine be measured before contrast medium administration? *Eur Radiol* 2005; 15: 749–754

Webb JAW, Stacul F, Thomsen HS, Morcos SK, Members of the Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Late adverse reactions to intravascular iodinated contrast media. *Eur Radiol* 2003; 13: 181–184

Webb JAW, Thomsen HS, Morcos SK, Members of Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). The use of iodinated and gadolinium contrast media during pregnancy and lactation. *Eur Radiol* 2005; 15: 1234–1240

6. COMITÉ DE SEGURIDAD DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE PRIMAVERA 2008

Henrik S. Thomsen (DK) **Chairman**

Sameh K. Morcos (UK) Secretary

Torsten Almén (SE)

Peter Aspelin (SE)

Marie-France Bellin (FR)

Edwin T. den Braber (DE) Covidien

Gertraud Heinz-Peer (AT)

Jean-Marc Idée (FR) Guerbet

Jarl Å. Jakobsen (NO)

Per Liss (SE)

Andrea Löwe (DE) Bayer-Schering-Pharma

Aart van der Molen (NL)

Raymond Oyen (BE)

Alberto Spinazzi (IT) Bracco

Fulvio Stacul (IT)

Judith A. W. Webb (UK)