Ministerio de Salud Pública

Montevideo. F DIC 2019

VISTO: lo dispuesto en la Ordenanza Ministerial Nº 89 de 28 de febrero de 2014:

RESULTANDO: que por intermedio de la misma se aprueba el Protocolo de preparación de pacientes que recibirán medios de contraste y el Instructivo para su administración;

CONSIDERANDO: I) que el Departamento de Imagenología y el Centro de Nefrología de la Universidad de la República sugieren la actualización de la información allí contenida:

II) que la actualización sugerida se basa en Guías internacionales en la materia;

III) que según lo informado por la Dirección General de la Salud corresponde proceder en consecuencia;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934;

<u>EL MINISTRO DE SALUD P</u>ÚBLICA **RESUELVE:**

- 1°) Apruébanse las Recomendaciones para la administración endovascular de Medios de Contraste que figuran en el Anexo adjunto que forma parte integral de la presente Ordenanza, en sustitución del Protocolo e Instructivo aprobados por la Ordenanza Ministerial Nº 89 de 28 de febrero de 2014.
- 2°) Comuníquese. Publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado, Infórmese a los Prestadores de Salud. Tomen nota la Dirección General de la Salud. Cumplido, archívese.

Ord. Nº/605

Ref. Nº 001-3-8378-2019

/aa.

RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN ENDOVASCULAR DE MEDIOS DE CONTRASTE

Prof. Dr. Luis Dibarboure 1 y Prof. Agdo. Dr. Alejandro Ferreiro 2

¹ Departamento de Imagenología "Prof. Luis Dibarboure"

² Centro de Nefrología "Prof. Oscar Noboa"

1- INTRODUCCIÓN

Los medios de contraste (MC) son sustancias que aplicadas al organismo, acentúan las diferencias de densidad entre los diferentes tejidos, y de este modo contribuyen al diagnóstico médico. Si bien son sustancias de uso seguro, deben conocerse sus potenciales efectos adversos (EA) para prevenirlos y en caso que ocurran, tratarlos adecuadamente para minimizar los daños.

Los medios de contraste de uso habitual son los medios de contraste iodados (MCI) y los derivados del Gadolinio, los que se analizarán separadamente.

No se hará mención a los medios de contraste ecográficos, dado que no están disponibles en nuestro medio, ni los medios de contraste baritados para estudio intestinal.

2- OBJETIVOS

- Identificar a los pacientes con riesgo de desarrollar reacciones adversas al uso de medios de contraste
- Prevenir la aparición de reacciones adversas al uso de medio de contraste.

El objetivo de esta recomendación es lograr un manejo cuidadoso de los MC y así minimizar el riesgo y la ocurrencia de los eventos adversos más frecuentes derivados de su administración, sin realizar el análisis detallado de todos los tipos de reacciones adversas, sus mecanismos fisiopatológicos ni su tratamiento.

La rápida evolución del conocimiento médico exige una revisión periódica de guías o recomendaciones. Esta recomendación surge como labor conjunta de las Cátedras de Imagenología y Nefrología del Hospital de Clínicas, y actualiza la previamente publicada e incorporada a la Ordenanza número 89/2014 del Ministerio de Salud.

3- MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS (MCI)

Los MCI se administran habitualmente por vía endovascular, tanto intravenoso (urografía de excreción; tomografía computada) como intraarterial (arteriografía, cineangiocoronariografía).

Ocasionalmente se pueden utilizar por otras vías de administración: percutánea (fistulografías), digestiva (esófago gastro duodeno, colangiografías, etc.), intratecales (tomomielografía) e intraarticulares (artro tomografía).

3.1- REACCIONES ADVERSAS A LOS MCI

Las reacciones adversas a los MCI pueden ser de tipo alérgico, por hipersensibilidad o por quimiotoxicidad. De acuerdo a la severidad pueden clasificarse en leves, moderadas o severas. A su vez, de acuerdo al momento de ocurrencia, pueden clasificarse en reacciones adversas agudas, tardías o muy tardías.

A efectos de ésta recomendación, se abordarán:

A. Reacciones adversas generales (mayoritariamente de tipo alérgico)

- **B.** Nefropatía inducida por contraste (NIC)
- C. Otras reacciones adversas

Como criterio general, deben usarse preferentemente MCI hipo o isoosmolares, a la menor dosis posible para lograr el objetivo deseado y usarlos cuando haya un beneficio evidente para el paciente.

Cuando se administran por vía endovascular es preferible calentar el MC porque reduce su viscosidad y de esta manera pueden ser mejor tolerados.

En caso de administración por una vía diferente a la endovascular, deben tomarse las mismas precauciones cuando existe la posibilidad de absorción al torrente circulatorio.

No hay evidencia que respalde la recomendación de ayuno previo cuando se usan MCI hipo o isoosmolares.

A. Reacciones adversas generales de tipo alérgico

Las reacciones de tipo alérgico pueden ser agudas (hasta una hora) o tardías (desde 1 hora a 1 semana de administrado el contraste), a su vez pueden ser clasificadas en leves, moderadas a severas. Se presentan con un amplio espectro de manifestaciones clínicas y gravedad, desde malestar inespecífico, urticaria aguda, broncoespasmo, hasta el shock inmunoalérgico.

Factores de riesgo para reacciones adversas a los MCI de tipo alérgico:

- Reacción alérgica grave a un medio de contraste yodado usado en estudio previo. Es el factor de riesgo más importante.
- Asma que requiera tratamiento médico.
- Alergia que requiera tratamiento médico. La alergia al pescado o a productos iodados (iodofón) no incrementa el riesgo más que la alergia a cualquier otro producto.

Prevención de reacciones adversas a los MCI de tipo alérgico:

Se recomienda utilizar MCI cuando haya una justificación clara.

En los pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de reacciones de tipo alérgico, considerar un estudio alternativo que no requiera el uso de MCI (observacion: no están descriptas reacciones alérgicas "cruzadas" con gadolinio). Si hubo reacciones adversas previas, en situaciones de urgencia, de ser imprescindible, usar un MCI distinto al administrado en el episodio anterior. Se recomienda consulta previa con alergista si la situación clínica lo permite.

Se recomienda:

- A Mantener al paciente en institución asistencial 30 minutos luego de la inyección de MCI.
- A Tener acceso rápido al área encargada de asistir eventos agudos (número telefónico u otra forma de contacto rápido).
- → Contar con carro de reanimación disponible en el área. Disponer de material y fármacos para reanimación de acceso rápido:
 - Fuente de oxígeno medicinal
 - Adrenalina 1:1.000
 - Antihistamínico H1 inyectable
 - Atropina
 - Inhalador dosificador β2-agonista
 - Fluidos I.V. Solución salina isotónica de Na Cl al 0,9% o solución de Ringer-lactato
 - Fármacos anticonvulsivantes (diazepam)
 - Esfingomanómetro
 - Cánula de Mayo

- A Registrar el nombre, número de lote y dosis del MCI asociado al EA.
- Registrar tratamiento administrado (si hubiera) en la historia clínica del paciente. Registrar la información sobre la reacción en el registro hospitalario de EA. Informar a las autoridades nacionales de farmacovigilancia.
- Adherir a las recomendaciones del MSP en cuanto a la formación del personal de salud en el manejo de reacciones adversas agudas y en reanimación cardiopulmonar.

Premedicación con corticoides y/o antihistamínicos

El uso de premedicación antialérgica es discutible, no hay evidencia que avale contundentemente su uso. La ESUR no lo recomienda, la ACR recomienda su uso en casos seleccionados (opinión de expertos).

Beneficios:

Se considera que el tratamiento con corticoides disminuye la probabilidad de desarrollar una reacción de tipo alérgico en pacientes de alto riesgo. No previene todas las reacciones alérgicas (el paciente puede tener una reacción alérgica aún con premedicación).

Riesaos:

Retraso en el diagnóstico generado por la demora ocasionada por la preparación antialérgica, desarrollo de hiperglicemia, aumento del ocurrencia de infecciones, somnolencia y restricción en la conducción de vehículos. Ocasionalmente algunos pacientes desarrollan alergia a corticoides y antihistamínicos.

En caso de optar por realizar premedicación antialergica:

1. Preparación de coordinación:

(Pacientes ambulatorios o de urgencia, donde la demora por la realización del tratamiento antialérgico no ponga en riesgo al paciente)

- Prednisona: 40 mg vía oral 13 horas, 7 horas y 1 hora previa a la administración de contraste. Si está contraindicada la vía oral: 200 mg hidrocortisona i/v 13 horas, 7 horas y 1 hora previa a la administración de contraste.
- Se puede administrar clorfeniramina 4mg v/o, o 8 mg i/v o i/m 1 hora antes (opcional).

2. Preparación de urgencia:

(Pacientes ambulatorios, que requieren preparación antialérgica, que concurren sin preparación y se prevé que son de difícil recoordinación, o Pacientes de urgente realización, que no pueden esperar el tiempo que lleva la preparación lenta).

- Hidrocortisona 200mg i/v y luego cada 4-5 horas (tiempo mínimo entre el incio de la premedicación y la inyección del MCI: 4 horas) y
- Clorfeniramina 8 mg v/o, i/v o i/m, 1 hora previo al contraste.

Nota: preparaciones menores a 4-5 horas de duración no han demostrado eficacia.

En casos que esté indicada la preparación antialérgica pero la demora en el diagnóstico por imagen ponga en riesgo la vida del paciente, se puede realizar el estudio sin preparación. Esta decisión debe estar consensuada entre el servicio de imagen, el servicio solicitante y si es posible, el propio paciente. En esos casos es recomendable coordinar anestesista o equipo entrenado en reanimación cardiopulmonar.

B. Nefropatía inducida por contraste (NIC)

B.1. Definición:

La NIC se define como el deterioro de la función renal asociado directamente a la administración de MCI como único o principal factor etiológico. El criterio diagnóstico actualmente aceptado se basa en modificaciones del valor de la creatininemia sérica: aumento de la creatinina sérica > 0.3 mg/dl o > 1.5 veces el nivel basal en las 48-72 hs posteriores a la administración intravascular de un agente de contraste. Recientemente se ha descripto le uso de biomarcadores de lesión renal aguda, que permiten el diagnóstico de NIC entre 2 y 6 horas de la administración del MCI, no disponibles aún en el país.

B.2. Factores de riesgo para la Nefropatía inducida por contraste.

La insuficiencia renal pre existente. la administración con exposición de primer paso, la administración repetida (menos de 48-72 hs) y el volumen acumulado de MCI (mayor a 2 veces la TFG) son los factores de riesgo más importantes para desarrollar NIC.

En el contexto de la NIC, la vía de administración de MCI se clasifica según su impacto en la función renal, en 2 categorías:

- a) **administración de primer paso:** inyección directa en las arterias renales, en la aorta por encima del nivel de las arterias renales o en cavidades cardíacas izquierdas.
- b) **administración de segundo paso**: inyección intraarterial abdominal infrarrenal con circulación sistémica del contraste, o llegando secundariamente a los riñones por administración intravenosa.

Se recomienda evaluar la tasa de filtrado glomerular (TFG) en todos los pacientes que presentan riesgo aumentado o historia conocida de ERC (Tabla 1)

- Enfermedad renal previa conocida (TFG < 60 ml/min/1.73 m²)
- Edad mayor a 60 años
- Patología urológica
- Proteinuria
- Hipertensión arterial
- Hiperuricemia (gota)
- · Diabetes mellitus
- Mieloma múltiple
- Paciente en tratamiento oncologico
- · Trasplante renal funcionante

El método recomendado para la estimación de la función renal antes de la administración de MCI es la determinación de la TFG (medida con aclaramiento de creatinina, o estimada con la fórmula MDRD de 4 variables o la fórmula CKD-EPI).

A efectos de esta recomendación, se clasifican como pacientes de **alto riesgo de presentar NIC** los pacientes que integran alguna de éstas categorías:

- TFG <30 ml/min/1,73 m² previa a la administración de segundo paso.
- TFG <45 ml/min/1,73 m² previa a la administración intraarterial con exposición renal de primer paso_
- Insuficiencia renal aguda sospechada o confirmada.
- Administración de MCI **repetida dentro de 72 horas** de la administración previa.

B.3. Prevención del desarrollo de NIC

La posibilidad de desarrollar una NIC puede ser en algunos casos una contraindicación relativa, pero no absoluta para el uso de MCI. En todos los casos se debe realizar una adecuada evaluación de riesgos y beneficios de la realización o suspensión del estudio planteado, basado en la mejor evidencia disponible. Para el cálculo de la probabilidad de ocurrencia de NIC se recomienda la estimación de riesgo mediante calculadores disponibles.

Se recomienda que en todos los casos se utilicen MCI de baja osmolaridad (hipo o isoosmolares), a la menor dosis posible y siempre que su uso esté justificado por las mejoras en las posibilidades diagnósticas del estudio.

Protocolo de hidratación previa al uso de MCI

La expansión de volumen y el aseguramiento de un correcto estado de hidratación han demostrado ser la medida preventiva conocida más eficaz para la prevención de la NIC en pacientes de alto riesgo (nivel de evidencia IA).

Se sugiere administrar hidratación por vía parenteral en pacientes de alto riesgo de presentar NCI:

- TFG <30 ml/min/1,73 m² previa a la administración <u>de segundo</u> paso.
- TFG <45 ml/min/1,73 m² previa a la <u>administración intraarterial con</u> exposición renal de primer paso
- Insuficiencia renal aguda sospechada o confirmada.
- Administración de MCI repetida dentro de 72 horas de la administración previa.

Estudios de coordinación:

Se sugiere contar con evaluación de función renal en todos los pacientes con aumento del riesgo de presentar enfermedad renal (Tabla 1). La determinación de creatininemia tiene validez por 3 meses en pacientes ambulatorios; una semana en pacientes internados (o menos según inestabilidad del cuadro clínico).

En pacientes de *alto riesgo* de NIC se recomienda aplicar uno de los siguientes esquemas de hidratación parenteral, de acuerdo a las posibilidades de implementación de cada servicio o institución:

- a) Suero Bicarbonatado 1/6 molar intravenoso 3 ml/kg/h durante 1 h antes de la administración de MCI, seguido de 1 ml/kg/h durante 4-6 h tras la administración, o
- b) Solución salina isotónica intravenoso 1 ml/kg/h durante 6-12 h antes y 6-12 h tras la administración del medio de contraste.

Se sugiere tomar las precauciones necesarias para administrar hidratación parenteral en pacientes con tolerancia disminuida a la administración de fluidos (Ejemplo: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepatocítica, hipertensión no controlada, u otras situaciones a juicio del médico actuante)

En pacientes de *bajo riesgo* de NIC se recomienda hidratacion oral previa y posterior al estudio, con el objetivo de obtener una diuresis superior a 2000 mi en el dia (puede realizarse con agua o soluciones balanceadas comerciales).

Nota: En pacientes de *alto riesgo* de NIC, la hidratación oral no se recomienda como única medida de hidratación preventiva.

Estudios de urgencia

Se sugiere:

- identificar los factores de riesgo de ERC, descritos previamente (Tabla 1), y determinar la TFG si alguno de los factores de riesgo están presentes.
- Diferir la exploración hasta que el resultado esté disponible, si no determina perjuicio para el paciente, y actuar de acuerdo a la recomendación para estudios de coordinación.
- Si el estudio no puede diferirse hasta la obtención del resultado de la TFG, iniciar expansión de volumen antes de la administración del medio de contraste según recomendación para estudios de coordinación de alto riesgo (opción a) y mantenerlo luego de finalizado el estudio.

Luego de realizado el estudio en los pacientes *de alto riesgo* para el desarrollo de NIC, se sugiere repetir la creatininemia a las 48-72 horas para descartar injuria renal aguda y derivar el paciente a consulta posterior con nefrólogo para continuar el control de su patología.

Pacientes en diálisis: la ERC en dialisis no es contraindicacion para la administración de MCI, no requiere la administración de fluidos para nefroprotección. La coordinación y oportunidad de diálisis posterior debe ser evaluada en conjunto con el equipo nefrológico tratante.

<u>Intervalo entre dosis de invecciones de MCI:</u>

- Pacientes con TFG > 30 ml/min/1,73 m2: el 75% de los medios de contraste yodados se excreta en las primeras 4 horas tras su administración. Debe existir un intervalo de 4 horas entre ambas administraciones.
- Pacientes con TFG < 30 ml/min/1.73 m2: debe existir un intervalo de 48-72 horas entre la administración de ambas dosis de medios de MCI.
- Pacientes en diálisis: si existe función renal residual debe existir un intervalo de 48 horas entre la administración de ambas dosis de medios de MCI.

C. Otras reacciones adversas:

C.1. Pacientes en tratamiento con medicamentos que contienen Metformina

En pacientes tratados con metformina, el efecto adverso más significativo es el desarrollo de acidosis láctica e hipoglicemia, y su ocurrencia se asocia directamente al nivel de alteración de la función renal. Los pacientes que reciben metformina no tienen riesgo aumentado de desarrollar NIC per se.

Recomendaciones:

- APacientes con TFG > 30 ml/min y de bajo riesgo de presentar injuria renal aguda, **no es necesario suspender la metformina** antes ni después del estudio, ni realizar control de creatininemia luego del estudio.
- △ Pacientes con TFG < 30 ml/min/h, de alto riesgo de cursar injuria renal aguda post procedimiento, o cursando injuria renal aguda, **deben suspender la metformina** al momento del estudio o previamente y retormarlo a las 48 horas,

luego de estudio de la creatininemia. Se sugiere intensificar el control de la glicemia ante el riesgo de hipoglicemia por intoxicación por el fármaco.

C.2. Extravasación de contraste

La extravasación de contraste tiene una incidencia del 0.1 al 1,2% en estudios de tomografía computada, en inyección manual o con bomba, predominantemente con esta última. Pueden verse desde reacciones leves a severos síndromes compartimentales.

Para prevenir ésta complicación, se recomienda realizar adecuada selección del sitio de inyección; evitar grandes volúmenes de MCI, y realizar previamente prueba de inyección con solución salina.

En caso de ocurrir extravasación de MCI se sugiere documentar el evento con radiografía simple; topograma o tomografía computada y reportar el evento en el informe.

En la gran mayoría de los casos es suficiente el tratamiento local: elevación del miembro afectado; frío local y control evolutivo. Sólo si se sospecha lesión grave, consulta con cirujano.

En todos los casos informar al paciente sobre la aparición de signos de gravedad, para realizar consulta inmediata.

C.3. Situaciones especiales:

<u>Mieloma Múltiple (MM)</u>: Los pacientes con MM con función renal normal no tienen riesgo aumentado de desarrollar NIC. Es frecuente que los pacientes con MM tengan deterioro de la función renal. En estos casos, seguir las recomendaciones generales (item B.3).

<u>Hipertiroidismo</u>: No deben usarse MCI en pacientes con hipertiroidismo severo o tirotoxicosis, dado que pueden desarrollar crisis hipertiroidea.

En pacientes que se realizarán estudio o tratamiento con Iodo radioactivo, el MCI puede interferir en el grado de captación del trazador. En caso de haberse usado MCI se debe esperar 3 a 6 semanas para realizar procedimientos con iodo radioactivo.

Betabloqueantes: No es necesario suspender su uso.

<u>Miastenia Gravis</u>: Es controvertido si el uso de MCI en pacientes con miastenia gravis determina una exacerbación de los síntomas, por lo que es una contraindicación relativa.

<u>Anemia Falciforme</u>: Usando MCI iso o hipoosmolares, no hay riesgo incrementado de crisis hemolíticas.

<u>Feocromocitoma</u>: No hay restricciones en el uso de MCI en pacientes con feocromocitoma.

4- REACCIONES ADVERSAS AL GADOLINIO

4.1. Reacciones adversas de tipo alérgico

La incidencia de reacciones adversas agudas es menor con el uso de Gadolinio que con los MCI (0,04% de reacciones severas al MCI y 0,008% al Gadolinio). Aplican las mismas recomendaciones generales que las realizadas para los MCI. Una reacción alérgica grave al Gadolinio usado en estudio previo es el factor de riesgo más importante.

Premedicación con corticoides

Si bien la incidencia de reacciones alérgicas es muy baja y la prevención con corticoides no está demostrada, pueden usarse las mismas pautas de premedicación recomendadas con los MCI.

4.2. Reacciones adversas tardías: Fibrosis Nefrogénica Sistémica (FNS).

Es una enfermedad que afecta fundamentalmente piel y tejido subcutáneo, pero que también puede afectar otros órganos como corazón, pulmón, esófago y huesos. Se ve en pacientes con insuficiencia renal severa, asociada a la administración de Gadolinio. Puede verse desde el día de la administración a varios meses después.

Factores de riesgo

- Pacientes en diálisis o IRC severa con TFG<30ml/min/1.73m2.
- Pacientes con insuficiencia renal aguda.
- Pacientes que han recibido mayores dosis, en una vez o en múltiples estudios.

Se han reportado casos de FNS más frecuentemente asociados al uso de determinados agentes basados en Gadolinio: Gadiodiamida (Omniscan®) en primer lugar; también algunos casos con Gadopentato de Dimeglumina (Magnevist®) y Gadoversetamida (Optimark®).

Los agentes de menor riesgo para el desarrollo de FNS son: Gadobutrol (Gadovist®); Gadoterato de meglumina (Dotarem®) y Gadoteridol (Prohance®). Si se utiliza gadolinio de bajo riesgo en pacientes que no están en diálisis o insuficiencia renal aguda, las posibilidades de desarrollar FNS son muy bajas.

Recomendaciones para la prevención de FNS Se sugiere

- Realizar el tamizaje de enfermedad renal crónica previo a la realización de un estudio. Se sugiere contar con evaluación de función renal en todos los pacientes con aumento del riesgo de presentar enfermedad renal, o historia conocida de ERC (Tabla 1)
- Usar el gadolinio con una justificación cierta en su beneficio; por contrapartida nunca denegar la posibilidad de usar Gadolinio cuando haya una justificación clara.
- Usar siempre la menor dosis posible.
- Usar las presentaciones de menor riesgo asociado a FNS en pacientes con riesgo para el desarrollo de FNS.

<u>Pacientes en diálisis crónica o IRA</u>: usar sólo en caso de ser imprescindible para obtener el diagnóstico. En este caso utilizar sales de Gadolinio de bajo riesgo para FNS. Se recomienda realizar hemodiálisis inmediatemente posterior al procedimiento, aunque no asegura que no pueda desarrollarse FSN.

4.3. Reacciones adversas renales vinculadas al Gadolinio

El riesgo de daño renal agudo usando Gadolinio a las dosis recomendadas es extremadamente bajo. En caso de existir función renal alterada, seguir las recomendaciones para la prevención de la FNS.

Intervalo entre dosis de invección de Gadolinio

- Pacientes con TFG > 30 ml/min/1,73 m2: el 75% de los agentes de contraste extracelulares basados en gadolinio se excreta en las primeras 4 horas tras su administración. Debe existir un intervalo de 4 horas entre la administración de ambos agentes de contraste.
- Pacientes con TFG < 30 ml/min/1.73 m2 o en diálisis: debe existir un intervalo de 7 días entre la administración de ambos agentes de contraste.

Nota: los agentes de contraste basados en Gadolinio ocasionan una buena atenuación de los rayos X y pueden condicionar errores de interpretación en TC cuando se eliminan al tracto urinario. En caso de estudios de abdomen, la TC con contraste debe realizarse antes de la RM con gadolinio. Para estudios del tórax o del cráneo, el orden es irrelevante.

4.5. Situaciones especiales

4.5.1 Medio de contraste hepatoespecíficos

Gadobenato de dimeglumina (Multihance®)
Gadoxetato de Disodio (Primovist®, Eovist®)
Se recomienda su uso exclusivo para patología hepatobiliar.
Son calificados de riesgo intermedio para el desarrollo de FNS.

4.5.2. Gadolinio y depósito en el sistema nervioso central

Esta situación fue descrita en el año 2015, en pacientes que recibieron múltiples dosis de gadolinio, sin necesariamente existir alteraciones en la barrera hematoencefálica y sin traducción clínica evidente. El depósito es independiente de la función renal. Aún no se ha determinado la importancia clínica de este fenómeno.

Como medida general se sugiere seleccionar adecuadamente todos los pacientes que recibirán Gadolinio. Los contrastes macrocíclicos están menos frecuentemente asociados a este fenómeno que los lineales.

4.5.3. Extravasación

El Gadolinio es menos agresivo sobre la piel y tejidos subcutáneos que los MCI a igual volumen. Las posibilidades de desarrollar síndrome compartimental son extremadamente bajas porque se usan volúmenes considerablemente inferiores.

5. EMBARAZO Y MEDIOS DE CONTRASTE

Los MCI y los basados en Gadolinio atraviesan la barrera hematoplacentaria. Debe estar adecuadamente justificada la realización del estudio y la necesidad de administrar contraste.

Se sugiere registrar en el informe del estudio que la información solicitada al médico imagenólogo, no puede ser obtenida por otro método imagenológico que no utilice medio de contraste y que en acuerdo con el médico solicitante la información requerida no puede esperar que culmine el embarazo. Es esperable que la información que se espera obtener del estudio cambia el manejo clínico de la madre o del feto. Esta información debe manejarse en el proceso de consentimiento informado del paciente.

Embarazo v MCI

Si bien no se han demostrado efectos perjudiciales para el feto, se recomienda no usarlos de rutina. En circunstancias excepcionales, cuando su uso sea escencial, se pueden usar MCI en embarazadas.

Posteriormente se debe monitorizar la función tiroidea del neonato durante la primera semana de vida.

• Embarazo v Gadolinio

No se conoce si los medios de contraste basados en Gadolinio afectan al feto. Pueden ser usados cuando su beneficio pueda ser crítico para la embarazada o el feto, contra los potenciales riesgos aún no bien determinados. Se sugiere que la decisión surja del consenso con el médico tratante y con el

acuerdo de la paciente. Usar la menor dosis posible de agente macrocíclio de bajo

riesgo para el desarrollo de FNS.

Lactancia

Puede continuar la lactancia con normalidad tras administrar medios de contraste yodados a la madre.

Puede continuar con normalidad la lactancia tras administrar medios de contraste macrocíclicos basados en Gadolinio a la madre.

Si la madre muestra aprensión, puede interrumpirse la lactancia desde el momento de la inyección de ambos tipos de contraste hasta 12 a 24 horas.

6. USO DE MEDIOS DE CONTRASTE EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

No hay evidencia científica suficiente para establecer recomendaciones específicas en el caso de utilización de medios de contraste en la población pediátrica. Las recomendaciones generales de seguridad para el uso de agentes de contraste en neonatos, lactantes y niños son similares, aunque no idénticas, a las indicadas para el uso en adultos.

- La dosis del agente de contraste debe ajustarse a la edad y el peso del paciente.
- En caso de optar por administrar medicación antialérgica, las dosis deben ajustarse a edad y peso.
 - ♣ prednisona: 0,5-0,7 mg/kg v/o (hasta 50 mg), 13, 7 y 1 hora previa a la dministración de MCI
 - ▲ difenilhidramina 1,25 mg/kg, 1 hora previa a la administración de MCI.
- △ Se sugiere evaluación de función renal en pacientes de riesgo, utilizando los valores de creatinina sérica y TFG específicos por edad. Se recomienda la determinación de la TFGe mediante el uso de la ecuación modificada de Schwartz.
- ▲ En caso de uso de MCI, se sugiere la administración de agentes iso o hipoosmolares no iónicos.
- Se sugiere evitar la administración de agentes de contraste basados en gadolinio de alto riesgo para desarrollo de FNS.
- △ Se sugiere consultar el prospecto y etiquetado del medio de contraste a utilizar, dado que no todos los medios de contraste están aprobados para uso en pacientes pediátricos.

<u>Nota:</u> en caso de sospecha de reacciones adversas vinculadas a la administración de medios de contraste, debe realizarse la notificación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública a través del enlace:

https://primarvreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY

Bibliografía

European Society Urogenital Radiology. Guidelines on contrasts agents: v10.0 2018. http://www.esur-cm.org/index.php/

American College of Radiology. Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual on Contrast Media. Version 10.3. Philadelphia, ACR, 2018. 128 p. https://geiselmed.dartmouth.edu/radiology/pdf/ACR_manual.pdf

Nijssen EC, Rennenberg RJ, Nelemans PJ, Essers BA, Janssen MM, Vermeeren MA, et al: Prophylactic hydration to protect renal function from intravascular iodinated contrast material in patients at high risk of contrast-induced nephropathy (AMACING): A prospective, rando- mised, phase 3, controlled, open-label, non-inferiority trial. Lancet 389: 1312–1322, 2017

Mehran, R, Dangas, G, Weisbord, SD. Contrast-Associated Acute Kidney Injury. N Engl J Med 2019;380:2146-55.

Weisbord SD, Gallagher M, Jneid H, Garcia S, Cass A, Thwin SS, et al; PRESERVE Trial Group: Outcomes after angiography with sodium bicarbonate and acetylcysteine. N Engl J Med 378: 603–614, 2018