Rev Sanid Milit Mex 2000; 54(2) Mar.-Abr: 106-110

Consentimiento informado para el uso de medios de contraste en radiología

M.M.C. Gaspar Alberto **Motta-Ramírez**,* Gral. Brig. M.C. Alberto **Gómez del Campo López**,** M.M.C. José Arturo **Castillo-Lima**,*** Tte. Cor. M.C. María **Pérez Reyes**,**** Tte. Cor. M.C. Julia **Andrade Cruz**,***** M.M.C. Reginaldo **Alcántara Peraza**,***** Tte. Aux. M.C. Ignacio **Cano*********

Hospital Central Militar. Ciudad de México

RESUMEN. La utilización de los métodos de radiología e imagen en el diagnóstico médico requieren con frecuencia el uso de medios de contraste que son potencialmente riesgosos y de acuerdo a la legislación vigente, es necesario recabar el consentimiento del paciente al ser sometido a dichos procedimientos.

Es importante que el paciente entienda claramente en qué consiste el estudio y los riesgos que implica, antes de que firme el *consentimiento informado*. SUMMARY. According to current legislation, the informed consent most be obtained from patients who will be submitted to procedures that require the employment of radiopaque substances, since there alwais exists a potential risk of toxicity or anaphylaxia.

Patients must clearly understand the procedure which they will be submitted to, before signing the documents of informed consent. Es de la incumbencia del médico tratante explicar al paciente, de una manera clara, sencilla y objetiva, lo que implica el hecho de someterse a los múltiples procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Palabras clave: consentimiento informado, radiopacos, toxicidad, anafilaxia, radiología.

Los medios de contraste orales, intracavitarios y principalmente intravenosos en radiologia diagnóstica son usados para facilitar la diferenciación entre estructuras normales y anormales del tejido que las rodea con densidades radiológicas intrínsecas similares. Esta diferenciación es usualmente alcanzada mediante la administración de compuestos de elevado número atómico, ya que éstos tendrán mayor probabilidad de interaccionar fotoeléctricamente con los rayos X incidente. El uso de dichos elementos aumenta el contraste tisular y con esto la cantidad y calidad de la información obtenida en los estudios radiológicos.

Las consideraciones de costo-riesgo-beneficio y la opinión médica en general están a favor de aplicar una política bien definida para seleccionar a los pacientes considerados como de alto riesgo y candidatos al uso de medios de contraste intravenoso.¹⁰

Al solicitar un estudio que implique la aplicación de estas substancias es necesario que el médico tratante informe al paciente acerca de los riesgos relacionados con su aplicación y junto con el médico radiólogo escoger el método de radiología o imagen que ofrezca la máxima información con el menor riesgo y al menor costo.⁸

Existen varias razones por las que se debe obtener el consentimiento del paciente tales como protección legal, derecho a la información, la búsqueda de la excelencia en la atención y praxis médica.

Se manejan múltiples razones falsas o cuestionables acerca de si debe obtenerse dicho consentimiento tales como que el riesgo de reacción adversa al medio de contraste es muy

Correspondencia:

M.M.C.Gaspar Alberto Motta-Ramírez. Depto. de Radiología e Imagen Hospital Central Militar. Periférico esquina Ejército Nacional. Lomas de Sotelo.C.P. 11650. México, D.F. It is an obligation for the physician to give patients an easy, clear and objective explanation the importance and the risks of being submitted to several invasive diagnostic or therapeutic procedures.

Key words: informed consent, radiopaques, toxicity, anaphylaxia, radiology.

remota; el tiempo consumido para su explicación; el poco entendimiento del problema por el paciente; el posible rechazo a efectuarse el estudio o procedimiento y por último que se podrían generar más reacciones al informársele al paciente de los eventuales riesgos.⁸

Con base a los lineamientos establecidos en la Ley del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Mexicanas en sus artículos 156, 157 y 158 y en el reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica de la Ley de Salud en sus artículos 80, 81, 82 y 83 se requiere pedirle al paciente una autorización de procedimiento, cualquiera que éste sea y que deberá firmar antes de realizársele, siendo el médico tratante el indicado para obtener la firma de la autorización del procedimiento por el paciente.

En este orden de ideas es indispensable que, previamente a la firma del documento, el médico tratante le dé verbalmente cierta información al paciente, 11 se sugiere que sea la siguiente:

El examen implica el uso de rayos X con el fin de estudiar el interior de su cuerpo. Dicho examen aportará información que será de gran ayuda para entender mejor su padecimiento y adecuar el tratamiento.

Como parte del estudio se le aplicará un medio de contraste radiológico intravenoso. Si no se usara dicha sustancia, el estudio sería incompleto y no se obtendría el beneficio esperado.

Como cualquier otra sustancia que se introduce al organismo, no está exenta de riesgos. Tómese como ejemplo el uso de antibióticos que en general es muy bien tolerado pero que en algunos casos, raros afortunadamente, provocan reacciones.

Su médico tratante ha determinado que usted requiere del uso del medio de contraste.

Los medios de contraste radiológicos actuales tienen un amplio margen de seguridad. Aún así, existe un riesgo de reacción.

La única forma confiable de verificar la tolerancia a los contrastes yodados es inyectando una pequeña cantidad intravenosa.

Los médicos y el equipo técnico que le realizarán el estudio están entrenados para manejar cualquier eventualidad.⁷

¿Cuáles son los estudios radiológicos en los que habitualmente se usan medios de contraste intravenosos?

Urograma excretor, colecistografía oral, colangiografía intravenosa, flebografía, angiografía, tomografía computada, etc.

^{*} Médico Radiólogo. Adscrito al Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central Militar.

^{**} Médico Radiólogo, Jefe del Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Central Militar.

^{***} Médico Radiólogo, Jefe de la Subsección de Tomografía Computada del Hospital Central Militar.

^{****} Médico Radiólogo, Jefe de la Subsección de Resonancia Magnética del Hospital Central Militar.

^{*****} Médico Radiólogo, Jefe de la Subsección de Ultrasonido del Hospital Central Militar.

^{******} Médico Radiólogo, Jefe de la Subsección de Radiología Invasiva del Hospital Central Militar.

^{******} Médico Radiólogo, Jefe de la Subsección de Radiología General del Hospital Central Militar.

El médico tratante que envía estudios radiológicos que requieran medios de contraste intravenoso debe dar a conocer a su paciente los riesgos que esto implica, aunque sean mínimos, y valorar siempre el costo-riesgo-beneficio, tomando en cuenta que se están usando radiaciones ionizantes con efecto acumulativo y en su caso, siempre tener presente la posibilidad de un embarazo no detectado por las pacientes.

Los antecedentes personales patológicos constituyen el índice más confiable para conocer y prever la respuesta potencial del paciente al uso de medios de contraste. Por lo tanto, debe obtenerse una buena historia clínica antes de la aplicación de cualquier medio de contraste. El mejor índice a tomar en cuenta es el antecedente de reacción previa a los medios de contraste radiológicos, ya que se incrementa la posibilidad de reacción adversa en 3 a 5 veces si se administran nuevamente y adicionalmente con la angustia previa o miedo al examen.

El siguiente índice a valorar son los antecedentes de tipo alérgico tales como la hiperreactividad bronquial (Asma intrínseca o extrínseca) o bien reacciones anafilácticas previas a cualquier droga, alimento o toxina. También se indagará la posibilidad de cualquier forma de hipersensibilidad modulada por antígenos.⁵

La siguiente información debe estar por escrito y al alcance del médico que indica el estudio.

Factores de riesgo1-4

- 1. Reacciones adversas previas a medios de contraste.
- 2. Historia de alergias previas, de asma bronquial.
- 3. Edad por arriba de los 50 años.
- 4. Diabetes mellitus I, II.
- 5. Discrasias sanguíneas, mieloma múltiple.
- 6. Afecciones cardíacas tales como angina, valvulopatías, insuficiencia cardiaca congestiva.
- 7. Insuficiencia renal (niveles de creatinina, por arriba de 1.4 mg/dl.)
- 8. Ansiedad excesiva del paciente.

Contraindicaciones para el uso de medios de contraste radiológico intravenoso:⁹

- a. Reacción severa previa al medio de contraste.
- b. Insuficiencia renal severa (creatinina sérica por arriba de 3.0 mg/dl).
- c. Feocromocitoma, mieloma múltiple.
- d. Hipokalemia, hiperkalemia.

La propuesta es establecer una hoja de autorización de procedimiento, enfocada al estudio radiológico y establecer una estrecha comunicación entre el paciente, el médico tratante y el radiólogo y evitar, en lo posible, la incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste (*Anexo 1*), además es necesario que el médico solicitante tenga a la mano los factores de riesgo y la frecuencia de las posibles complicaciones (*Anexo 2*).

Conclusiones

Es necesario informar a los pacientes en forma adecuada acerca de los posibles efectos colaterales con el uso de medios de contraste intravenoso y que el médico conozca la incidencia de los mismos.

El paciente usualmente tiene conocimiento del propósito de la realización del estudio utilizando el medio de contraste, pero desconoce los riesgos que conlleva la aplicación del mismo. El médico tratante y los consultantes en la mayoría de los casos informan al paciente del procedimiento radiológico que se le efectuará mas no de los riesgos que implica.

La autorización del procedimiento y la aplicación del medio de contraste intravenoso debe ser utilizado para informar al paciente de los riesgos asociados con el procedimiento radiológico y dejar constancia legal de ello permitiendo llevar a cabo tanto al médico como al médico radiólogo (consultante) los estudios indicados.

Anexo 1.

Secretaría de la Defensa Nacional Hospital Central Militar Secc. Rad., Imagen, Radiot. y Medicina Nuclear.

Aceptación para el Uso de Contraste Intravenoso.

Nombre:	
Estudio:	
Fecha:	

El examen implica el uso de rayos X y en algunos casos, según el tipo de estudio, de sistemas de computación sofisticados con el fin de estudiar dentro de su cuerpo. Dicho examen aportará información que será de ayuda para entender mejor su padecimiento y adecuar el tratamiento.

Como parte del estudio se le aplicará una sustancia opaca a los rayos X (medio de contraste) por vía intravenosa. Si no se usara dicho medio de contraste, el estudio estaría incompleto y no se obtendría el beneficio diagnóstico esperado.

Como cualquier otra sustancia que se introduce al organismo, no está exenta de riesgos. Aun así los medios de contraste radiológicos son seguros.

Su médico tratante ha determinado que usted tiene un riesgo mínimo de presentar reacciones adversas, secundarias al uso de medios de contraste.

Los médicos y el equipo técnico radiológico están entrenados para manejar dichas reacciones cuando ocurran.

Si tiene alguna pregunta, por favor hágala a su médico.

He leído la carta de aceptación para la aplicación de Medio de Contraste Intravenoso como parte del estudio y mis dudas han sido aclaradas.

Firma del paciente.
Firma del acompañante o familiar.
Firma del médico.

Modificado del "Reliability of informed consents forins for use with iodinated contrast media" Radiology 1993; 187: 279-283.

Anexo 2 (*)

Secretaría de la Defensa Nacional Hospital Central Militar. Secc. Rad., Imagen, Radiot. y Medicina Nuclear.

El médico que indica un estudio con Medio de Contraste Intravenoso debe considerar lo siguiente:

- 1. Valorar siempre el riesgo-costo-beneficio.
- 2. Tomar en cuenta que se están usando radiaciones ionizantes con efecto acumulativo.
- 3. En su caso, siempre valorar la posibilidad de un embarazo no detectado por la paciente.
- 4. Reacciones adversas:

Reacción leve 1:20 5%

Prurito, náusea, urticaria, dolor abdominal, calor, salivación, dificultad respiratoria leve, edema facial leve.

No requiere tratamiento.

Reacción intermedia 1: 5.000 0.022%

Vómito, dificultad respiratoria, edema facial moderado, baja transitoria de la tensión arterial, dolor torácico.

Requiere tratamiento.

Reacción severa 1: 40,000 0.0025%

Choque, edema pulmonar, arritmia cardíaca. Pone en peligro la vida y requiere tratamiento inmediatamente.

5. Factores de riesgo para reacciones adversas:

Reacciones adversas previas a medios de contraste, historia de alergias, asma activa, afección cardiaca (angina, afección valvular, insuf. cardiaca congestiva), diabetes mellitus, discrasias sanguíneas, mieloma múltiple, edad por arriba de los 50 años, ansiedad excesiva, insuficiencia renal (Creatinina por arriba de 1.5 mg/dl), condiciones médicas con riesgo de broncoaspiración, afección generalizada debilitante.

^{*} Adaptado de referencias 5,6,9,11.

Referencias

- 1. Barret JB, Parfrey PF et al. Non ionic low-osmolidad *versus* ionic high-osmolalidad contrast material for IV use in patients perceived to be at high risk. Randomized trial. Radiology 1992; 183: 105-110.
- 2. Bush WH. Treatment of acute reactions to contrast media. En el libro: Katzberg RW. The contrast media manual. Capítulo 2. Edit. Williams & Wilkins 1992; 20.
- 3. Conway JJ. Communicating risk information in medical practice. Radiographics 1992; 12. 207-214.
- 4. Eddy MH. Clinical decision making from theory to practice: Applying cost-effectiveness analysis. The inside story. JAMA 1992; 268: 2575-2582.
- 5. Fischer HW, Lalli AF. Mechanisms of contrast media reactions, part II. En el libro: Katzberg RW. The contrast media manual. Capítulo 14. Edit. Williams & Wilkins 1992; 172.

- 6. Harris KG, Smith TP et al. Nephrotoxicity from contrast material in renal insufficiency: Ionic *versus* Nonionic agents. Radiology 1991; 179: 849-852
- 7. Hooper KD, Lambe HA, Shirk SJ. Reliability of informed consent forms for use with iodinated contrast media. Radiology 1993; 187: 279-283.
- 8. Lambe HA, Hopper KD, Matthews YL. Use of informed consent for ionic and nonionic contrast media. Radiology 1992; 184: 145-148.
- 9. Leder RA, Dunnick NR. Contrast media use in Computed Tomography. En el libro: Katzberg RW. The contrast media manual. Capítulo 6. Edit. Williams & Wilkins 1992; 70.
- 10. Levin DC, Gardiner GA et al. Cost containment in the use of low-osmolar contrast agents: Effect of guidelines, monitoring and feedback mechanisms. Radiology 1993; 189: 753-757.
- 11. Neptune SM, Hopper KD, Matthews YL. Risks associated with the use of IV contrast material: Analysis of patient awareness. AJR 1994; 162: 451-454.